

UNIVERSIDADE SANTA CECÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO DA SAÚDE:
DIMENSÕES INDIVIDUAIS E COLETIVAS

MÁRCIO GONÇALVES FELIPE

**A APLICAÇÃO DO *COMPLIANCE* EM HOSPITAIS PRIVADOS PARA
PREVENÇÃO DE ERRO MÉDICO E MITIGAÇÃO DE DANOS**

SANTOS/SP

2022

MÁRCIO GONÇALVES FELIPE

**A APLICAÇÃO DO *COMPLIANCE* EM HOSPITAIS PRIVADOS PARA
PREVENÇÃO DE ERRO MÉDICO E MITIGAÇÃO DE DANOS**

Dissertação apresentada à
Universidade Santa Cecília como parte
dos requisitos para obtenção de título de
mestre no Programa de Pós-Graduação
em Direito da Saúde, sob orientação da
Profa. Dra. Verônica Sciptore Freire e
Almeida

SANTOS/SP

2022

Autorizo a reprodução parcial ou total deste trabalho, por qualquer que seja o processo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos.

344.04121 Gonçalves Felipe., Márcio.

F353a Aplicação do *Compliance* em hospitais privados para prevenção de erro médico e mitigação de danos / Márcio Gonçalves Felipe.

-- 2022.

n. de f. 202

Orientadora: Verônica Scriptorre Freire e Almeida.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Santa Cecília, Programa de Pós-Graduação stricto sensu em Direito da Saúde, Santos, SP, 2022.

1. *Compliance*. 2. Hospital privado. 3. Erro médico. 4. Mitigação de danos. I. Freire e Almeida, Verônica Scriptorre. II. A aplicação do *Compliance* em hospitais privados para prevenção de erro médico e mitigação de danos.

Elaborada pelo SIBi – Sistema Integrado de Bibliotecas - Unisanta

MÁRCIO GONÇALVES FELIPE

**A APLICAÇÃO DO *COMPLIANCE* EM HOSPITAIS PRIVADOS PARA
PREVENÇÃO DE ERRO MÉDICO E MITIGAÇÃO DE DANOS**

Dissertação apresentada à Universidade Santa Cecília, como parte dos requisitos para obtenção do título de mestre em Direito da Saúde: Dimensões Individuais e Coletivas.

Aprovado com média _____

Santos, de de 2022.

Banca Examinadora:

Profa. Dra. Verônica Scriptorre Freire e Almeida Universidade

Universidade Santa Cecília

Prof. Dr. Marcelo Lamy

Universidade Santa Cecília

(avaliador interno)

Prof. Dr. Marcello Novoa Colombo Barboza

Centro Universitário Lusíada (UNILUS)

(convidado)

DEDICATÓRIA

À Deus e ao Mestre dos Mestres.

Aos meus pais, pela vida.

À minha esposa Camila e à minha filha Gabriela, mulheres da minha vida e tesouros da minha alma.

À orientadora Verônica Scriptore Freire e Almeida, por ser muito mais do que uma excelente professora.

Aos advogados Maurício Guimarães Cury e Ana Lucia Moure Simão Cury, responsáveis pelo projeto, minha eterna e mais pura gratidão.

RESUMO

O presente estudo analisa a aplicação do programa de *compliance* também conhecido como programa de integridade ou conformidade aplicado especificamente à prevenção de erro médico e mitigação de danos à pacientes em hospital privado. Para a demonstração acerca da aplicabilidade do programa de *compliance* na prevenção de erro médico e mitigação de danos é abordada a origem da tutela da saúde no âmbito internacional e nacional, bem como a recepção do programa de integridade no ordenamento jurídico brasileiro trazendo à discussão a função social do hospital privado e a necessidade de estabelecimento de procedimentos e protocolos de segurança específicos para cada tipo de relação envolvendo o hospital, o médico e o paciente na medida do risco potencial de cada atividade. Nesse sentido, os direitos e deveres do hospital, do médico e do paciente são estudados na medida de cada um dos componentes dessa relação triangular a fim de proporcionar uma visão sistêmica do programa de *compliance* frente à variedade de atividades próprias do cotidiano hospitalar. Aplica-se ao estudo o método estruturalista com viés funcionalista e o procedimento de coleta e análise é a revisão narrativa com base em livros, artigos científicos e documentos disponíveis na internet. O resultado aponta para a plena possibilidade de aplicação e desenvolvimento do programa de *compliance* na prevenção de erro médico e mitigação de danos seja como instituto jurídico no caso de defesa na discussão sobre o nexos causal da responsabilidade civil ou como instrumento de redução do valor indenizatório em caso de condenação do hospital privado em demanda judicial fundada em erro médico.

Palavras-chave: *Compliance*. Hospital Privado. Erro médico. Mitigação e danos.

ABSTRACT

The present study analyzes the application of the compliance program also known as the integrity or compliance program applied specifically to the prevention of medical error and the mitigation of harm to patients in a private hospital. In order to demonstrate the applicability of the compliance program in preventing medical errors and mitigating damages, the origin of health protection at the international and national level is addressed, as well as the reception of the integrity program in the Brazilian legal system, bringing to the discussion the function of the private hospital and the need to establish specific safety procedures and protocols for each type of relationship involving the hospital, the doctor and the patient, according to the potential risk of each activity. In this sense, the rights and duties of the hospital, the doctor and the patient are studied according to each of the components of this triangular relationship in order to provide a systemic view of the compliance program in the face of the variety of activities typical of hospital daily life. The structuralist method with a functionalist bias is applied to the study and the collection and analysis procedure is the narrative review based on books, scientific articles and documents available on the internet. The result points to the full possibility of application and development of the compliance program in the prevention of medical errors and mitigation of damages, either as a legal institute in the case of defense in the discussion about the causal nexus of civil liability or as an instrument to reduce the indemnity amount in case of conviction of the private hospital in a lawsuit based on medical error.

Keywords: Compliance. Private Hospital. Medical error. Damage mitigation.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANAHP	Associação Nacional dos Hospitais Privados
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AHA	American Hospital Association
ALERJ	Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro
ALESP	Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
BGB	Burgerliches Gesetzbuch
CADE	Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CF	Constituição da República Federativa do Brasil
CFM	Conselho Federal de Medicina
CICC	Convenção Interamericana contra a Corrupção
CJF	Conselho da Justiça Federal
CLDF	Câmara Legislativa do Distrito Federal
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde
CNH	Carteira Nacional de Habilitação
CNS	Cadastro Nacional de Saúde
CNSaúde	Confederação Nacional de Saúde
CNUCC	Convenção das Nações Unidas Contra a Corrupção
COSO	Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission
CPF	Cadastro Nacional de Pessoa Física
CREMESP	Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo
CTPS	Carteira de Trabalho e Previdência Social
CTN	Código Tributário Nacional
DIDH	Declaração Internacional dos Direitos Humanos
DPO	Data Protection Officer
EA	Eventos Adversos

EC	Emenda Constitucional
ECA	Estatuto da Criança e do Adolescente
E&C	Ética e <i>Compliance</i>
EUA	Estados Unidos da América
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FAO	Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura
FBH	Federação Brasileira de Hospitais
FCPA	Foreign Corrupt Practices Act
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GDPR	General Data Protection Regulation
HIAE	Hospital Israelita Albert Einstein
IAP's	Institutos de Aposentadorias e Pensões
IBGC	Instituto Brasileiro de Governança Corporativa
IBSP	Instituto Brasileiro de Segurança do Paciente
IEEA	International Society For Quality In Health Care External Evaluation Association
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
ISO	International Organization for standardization
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
JCI	Joint Commission International
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados
KISS	Keep it simple and short
MS	Ministério da Saúde do Brasil
MP	Ministério Público
MT	Mato Grosso
NBR	Norma Brasileira
NHS	National Health Service
NIAHO	National Integrated Accreditation for Healthcare Organizations

NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OCDE	Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OEA	Organização dos Estados Americanos.
OIT	Organização Internacional do Trabalho
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONA	Organização Nacional de Acreditação
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PIS	Programa de Integração Social
PASEP	Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público
PCIH	Programa de Controle de Infecções Hospitalares
PEC	Prontuário Eletrônico do Cidadão
PNH	Política Nacional de Humanização
PEP	Prontuário Eletrônico do Paciente
PNIS	Política Nacional de Informação e Informática em Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PPA	Plano de Pronta Ação
RES	Registro Eletrônico de Saúde
RG	Registro Geral
RGPD	Regulamento Geral de Proteção de Dados
RNDS	Rede Nacional de Dados em Saúde
SBIS	Sociedade Brasileira de Informática em Saúde
SC	Santa Catarina
SOX	Sarbanes-Oxley
SP	São Paulo
SPDM	Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina
S-RES	Sistema de Registro Eletrônico em Saúde
STJ	Superior Tribunal de Justiça
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TED	Tell, Explain, Describe
TJSP	Tribunal de Justiça de São Paulo
UKBA	United Kingdom Bribery Act
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura.
UNRRA	United Relief and Rehabilitation Administration
US	United States
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
WHO	World Health Organization (Organização Mundial de Saúde)

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	13
1. DO DIREITO À SAÚDE	18
1.1 CONCEITO DE SAÚDE	18
1.2 DESAFIOS JURÍDICOS RELACIONADOS AO ERRO MÉDICO NOS HOSPITAIS PRIVADOS NO BRASIL	24
1.2.1 DO ERRO MÉDICO	38
1.2.2 DA RELAÇÃO MÉDICO PACIENTE	54
1.2.3 DOS DIREITOS DO PACIENTE	59
1.2.4 DA SEGURANÇA DO PACIENTE	67
2. COMPLIANCE EM SAÚDE	74
2.1 COMPLIANCE	74
2.1.1 CONCEITO	74
2.1.2 GOVERNANÇA CORPORATIVA EM SAÚDE	76
2.1.3 GESTÃO DE RISCOS EM SAÚDE	78
2.2 FONTE LEGAL DO COMPLIANCE	80
2.2.1 FONTE LEGAL INTERNACIONAL DO COMPLIANCE	80
2.2.2 COMPLIANCE NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA	84
2.2.3 O COMPLIANCE COMO INSTITUTO JURÍDICO	86
2.2.4 COMPLIANCE NA ÁREA DE SAÚDE NO DIREITO BRASILEIRO	91
2.2.5 FUNÇÃO SOCIAL DO COMPLIANCE NA PREVENÇÃO DE ERRO MÉDICO	94
2.3 A APLICAÇÃO DOS PILARES DO COMPLIANCE NA PREVENÇÃO DE ERRO MÉDICO	99
2.3.1 AVALIAÇÃO CONTÍNUA DE RISCOS E ATUALIZAÇÃO DO PROGRAMA	101
2.3.2 ELABORAÇÃO DE CÓDIGOS DE ÉTICA E CONDUTA QUE REGULEM A FORMA DE COMPORTAMENTO NA COMPANHIA	105
2.3.3 ORGANIZAÇÃO COMPATÍVEL COM O RISCO DA ATIVIDADE (ESTRUTURA REGULATÓRIA)	108
2.3.4 O COMPROMETIMENTO DA ALTA ADMINISTRAÇÃO E DA LIDERANÇA (TONE AT THE TOP)	109
2.3.5 AUTONOMIA, INDEPENDÊNCIA, TRANSPARÊNCIA E AUTOMAÇÃO DO SETOR RESPONSÁVEL PELA SUPERVISÃO DO PROGRAMA DE COMPLIANCE	111
2.3.6 TREINAMENTOS PERIÓDICOS	114
2.3.7 RECURSOS HUMANOS E A CULTURA CORPORATIVA DE RESPEITO À ÉTICA E ÀS LEIS	117
2.3.8 MONITORAMENTO DOS PROCESSOS INSTITUÍDOS PELO PROGRAMA DE COMPLIANCE	118
2.3.9 COMPLIANCE EM GESTORES PRIVADOS DE SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE	120
2.3.10 CANAIS SEGUROS E ABERTOS DE COMUNICAÇÃO DE INFRAÇÕES E MECANISMOS DE PROTEÇÃO DOS INFORMANTES	124
2.3.11 DETECÇÃO, INVESTIGAÇÃO E PUNIÇÃO DE CONDUTAS CONTRÁRIAS AO PROGRAMA DE COMPLIANCE	127
2.4 COMPLIANCE E MEDICINA DEFENSIVA	128
2.5 COMPLIANCE E ACREDITAÇÃO EM SAÚDE	131
2.6 LGPD E COMPLIANCE NA SAÚDE	134
3. APLICAÇÃO DO COMPLIANCE NA SOLUÇÃO DOS DESAFIOS ENVOLVENDO ERRO MÉDICO	154
3.1 TEORIA DA PERDA DE UMA CHANCE E COMPLIANCE	160
3.2 COMPLIANCE E AS TÉCNICAS DE QUANTIFICAÇÃO DA INDENIZAÇÃO POR ERRO MÉDICO E DE PREVENÇÃO DE DANOS	161
4. CONCLUSÃO	169
REFERÊNCIAS	174

INTRODUÇÃO

A saúde é patrimônio fundamental do ser humano e a sua falta em maior ou menor grau pode comprometer a expressão da vontade, o exercício de direitos e a convivência do indivíduo em sociedade.

Quando a saúde requer cuidado médico para o seu reestabelecimento, ainda que parcial, o doente se vê, na maioria das vezes, forçado a procurar um hospital.

É certo que um tratamento pode ser realizado ambulatorialmente em clínica e em posto de saúde, mas o hospital, invariavelmente, é o núcleo onde estão reunidas equipes multidisciplinares, equipamentos para realização de exames de imagem além de laboratórios de diagnóstico.

Quando um paciente é atendido em um hospital, aperfeiçoa-se a tríplice relação hospital-médico-paciente. Se durante esta relação ocorrer falha na prestação de serviço médico apta a violar direito e causar dano ao paciente, tanto o hospital quanto o médico poderão ser demandados e responsabilizados judicialmente.

Um dado importante publicado pelo G1 (2018, p.1) em seu portal de notícias diz respeito a um aumento de 101% em demandas por erro médico de 2013 a 2017 na cidade de São Paulo. Nessa mesma reportagem foi divulgado que na cidade de São Paulo houve 489 ações por erro médico em 2017.

No ano de 2017 foram registradas no Estado de São Paulo 1.700 ações de responsabilidade civil médica e até julho de 2018 já contava com 1.000 novas ações.

Na mesma linha de demonstração do crescimento do número de ações judiciais por erro médico, Lima Jr. e Schulze (2018, p. 2-3) publicaram através da página do Consultor Jurídico que em 2018 a 14ª edição do relatório *Justiça em Números* do Conselho Nacional de Justiça apontou a existência de 83.728 processos ajuizados por erro médico até 31/12/2017 em trâmite no 1º e 2º graus nos juizados especiais, no Superior Tribunal de Justiça, nas Turmas Recursais e nas Turmas Regionais de Uniformização.

Na relação jurídica envolvendo hospital, médico e paciente observa-se que de um lado há o direito do paciente a um tratamento digno tutelado no inciso III do artigo 1º da Constituição Federal (BRASIL, 1988) e, de outro, o dever

contratual do hospital e do médico quanto à segurança do paciente previsto na Portaria nº 529 de 2013 (BRASIL, MS, 2013) além da prevenção de dano decorrente de ato médico com fundamento nos itens II, XIX do Capítulo I; artigo 1º do Código de Ética Médica (CFM, 2018, p.17) e artigo 186 do Código Civil (BRASIL, 2002).

Diante dos dados apresentados no parágrafo anterior, o presente estudo se propõe a responder aos seguintes questionamentos: É possível a criação de um programa de *compliance* voltado a prevenção de dano ao paciente causado por ato exclusivamente médico? Um programa de *compliance* bem aplicado tem o condão de isentar o hospital ou de mitigar os danos em caso de condenação judicial fundada unicamente na falha profissional médica?

No presente trabalho não será abordada a responsabilidade extracontratual do médico, situação que vincula o profissional ao paciente no tocante aos atos médicos prestados ainda que não exista relação contratual inicial.

O presente trabalho se propõe a responder as questões acima formuladas e, para respondê-las, será necessário a abordagem preliminar de temas interligados ao *compliance* para tornar compreensível esta ferramenta peculiar não pertencente, em seu nascedouro, a ciência do direito.

A função atual do *compliance* não se limita mais ao conceito original para o qual foi concebida que significa, em linhas gerais, estar em conformidade com a lei e com princípios éticos, porquanto a multiversidade das relações jurídicas conduz o programa de *compliance* à observância cada vez maior de valores, direitos e princípios no cumprimento de obrigações.

Para Barroso (2019, p.19) o conceito de *compliance*, além de abarcar os programas de incentivo, versa sobre a observância das normas legais e regulamentares aplicáveis; das expectativas da sociedade; dos valores éticos gerais e sobre Códigos de Conduta específicos a depender da área de conhecimento.

Conhecida como importante ferramenta da governança corporativa para conformidade dos atos de uma pessoa jurídica frente à legislação, normas e condutas éticas, o *compliance* vem ganhando espaço e importância no ambiente corporativo desde o seu surgimento no Brasil há duas décadas.

A aplicação do *compliance* no Brasil é recente, haja vista o arcabouço legislativo voltado ao combate à corrupção e crimes conexos ter surgido há somente 20 anos.

Atualmente, a ferramenta de *compliance* também é utilizada em praticamente todas as áreas do direito visando evitar violações legais e, com isto, obstar penalidades, condenações, prejuízos na relação com parceiros comerciais e até mesmo a desvalorização do nome comercial.

Para tanto, a fim de demonstrar a importância da criação de um programa de *compliance* - que também pode ser chamado de programa de conformidade ou integridade -, na área da saúde para prevenção de erro médico e mitigação de danos em hospitais privados, será preciso a abordagem da tutela da saúde desde a sua origem até como os efeitos jurídicos que envolvem a relação hospital-médico-paciente são tratados dentro do programa de conformidade.

O programa de *compliance* busca o atendimento de direitos e princípios legais e éticos e para que essa ferramenta possa ser devidamente empregada na prevenção de erro médico serão abordados os seguintes tópicos no presente estudo: No capítulo I será abordado o direito à saúde e os desafios jurídicos nos hospitais privados relacionados ao erro médico traçando, para tanto, um panorama histórico da tutela da saúde e da prestação de serviços médicos em hospitais privados no Brasil. O capítulo II tratará do *compliance* partindo dos conceitos de governança corporativa e da gestão de risco em saúde analisando sua aplicação na prevenção de erro médico além do estudo do programa de integridade como instituto jurídico voltado à mitigação de danos. O capítulo III analisará como o *compliance* pode ser empregado na prevenção e remediação de problemas envolvendo erro médico em hospitais privados demonstrando sua aplicação em casos concretos do cotidiano hospitalar.

Para que o programa de *compliance* seja esmiuçado dentro da perspectiva da saúde e mormente para a prevenção de erro médico e mitigação de danos à saúde do paciente se faz necessária a abordagem da governança corporativa à luz da saúde.

Na segura lição de Almeida (2018, p.5), a governança corporativa surgida na segunda metade da década de 80, nos Estados Unidos, e no final da década de 90, no Brasil, representa um conjunto de princípios e práticas

incorporadas aos modelos de gestão de empresas (ANDRADE E ROSSETI 2004, p.21).

O objetivo de lucro dos hospitais privados e o crescimento significativo de ações judiciais fundadas em responsabilidade civil médica traz constantemente à tona a discussão sobre soluções para a diminuição dos casos de erro médico e concomitante valorização do ser humano.

Ao esmiuçar os meandros do *compliance* conclui-se pela necessidade do alargamento da aplicação desse importante mecanismo de conformidade incorporando eventuais riscos e desvios advindos de setores e profissionais que, de alguma, forma, possam contribuir para a ocorrência de erro médico ou de dano ao paciente. Esse importante aspecto não foi deixado de fora da análise do presente estudo e contribuirá valorosamente para um olhar mais abrangente das atividades hospitalares a serem gerenciadas pelo setor de *compliance*.

A relevância do presente trabalho está na apresentação do *compliance* como solução eficaz para prevenção do erro médico, bem como para a mitigação de danos caso sobrevenha condenação judicial fundada em erro profissional não apenas do profissional da medicina, mas dos demais membros integrantes da equipe multidisciplinar ligada ao paciente.

Os aspectos do *compliance* a serem estudados não ficarão adstritos às ferramentas desse importante sistema de conformidade, mas abordarão a relevância do papel do hospital privado perante a sociedade como partícipe na realização de políticas públicas de saúde tornando ainda mais relevante a função social do hospital, a responsabilidade social corporativa e a acreditação em saúde hospitalar.

Os aspectos tratados no transcorrer deste estudo demonstrarão que o *compliance* é ferramenta globalmente empregada para a busca da conformidade das atividades de uma pessoa jurídica frente o arcabouço legal tornando-se imprescindível para as atividades de um hospital privado interessado em aplicar tal ferramenta na prevenção de erro médico e mitigação de danos viabilizando a construção de uma reputação sólida e solidária frente às necessidades sociais.

Aplica-se à presente pesquisa uma abordagem estruturalista com viés funcionalista destacando a aplicabilidade do *compliance* na prevenção de erro médico e na mitigação dos danos causados por eventual condenação judicial.

Sob o aspecto estruturalista o trabalho revela uma análise dos elementos do *compliance* e sua conseqüente aplicação na área da prevenção de erro médico e mitigação de danos. A estrutura do *compliance* é a base de aplicação para que sua função na prevenção de erro médico e mitigação de danos possa ser demonstrada.

O fenômeno do *compliance* é revelado na sua dimensão funcionalista e o impacto de suas conseqüências para a sociedade (LAMY 2020, p. 325).

A pesquisa se apoia em material histórico, tratados e normas internacionais, legislação pátria, obras doutrinárias, artigos científicos e páginas eletrônicas governamentais, privadas especializadas no tema proposto.

O material utilizado nesse estudo foi extraído das páginas eletrônicas da Fiocruz, do Hospital Albert Einstein, MedLab, biblioteca virtual da saúde e artigos pesquisados junto ao repositório de artigos Scielo e demais pesquisas realizadas através do *google acadêmico*.

O presente estudo se relaciona com a linha de pesquisa da orientadora Dra Verônica Scriptorre Freire e Almeida por abordar a estrutura de uma ferramenta com repercussão jurídica de aspecto transnacional partindo dos Estados Unidos e refletindo em outros andamentos jurídicos estrangeiros.

O *compliance* é tema tratado com vistas a autorregulação corporativa, jurídica e regulatória com padrões internacionais pré-estabelecidos ainda que adaptado a cultura de cada país.

Como já dito em parágrafos anteriores, no presente estudo o termo *compliance* possui o mesmo conceito das palavras “integridade” ou “conformidade” e deverá ser entendido como sinônimo dessas palavras.

1. DO DIREITO À SAÚDE

1.1 Conceito de saúde

Antes da criação de um programa de *compliance* destinado especificamente à prevenção de erro médico, se faz necessário apresentar os principais temas que servirão de base para implementação do programa de conformidade como o conceito de saúde, sua origem e evolução no tempo e os principais desafios do cotidiano da relação hospital-médico-paciente que funcionarão como fonte para elaboração das ferramentas a serem utilizadas na prevenção de erro médico.

A importância do conceito de saúde para a realização de um programa de *compliance* voltado à prevenção de erro médico é vital.

É impensável considerar a análise de riscos de uma determinada atividade médico-hospitalar, bem como a aplicação de um programa de *compliance* preventivo de erro médico como parte integrante das ações adotadas na governança corporativa em saúde sem ter sob foco não somente os valores extraídos do conceito de saúde, mas, sobretudo, os cenários internacionais e nacionais em que surgiu e se desenvolveu a tutela da saúde.

Antes de qualquer estudo conceitual acerca da saúde, o homem de inteligência mediana sabe, ao menos intuitivamente, que a plena capacidade para o gozo e exercício de todos os atos da vida civil, bem como a qualidade da interação com o semelhante em sociedade está diretamente ligada ao estado de saúde do qual desfruta.

Uma simples unha do pé infeccionada, por exemplo, pode impedir o comparecimento a uma importante reunião de trabalho, assim como, uma enxaqueca dificulta a devida concentração para uma tarefa de relevo.

Na esteira do parágrafo anterior vale dizer, ainda, que patologias psíquicas podem custar valiosos e importantes momentos em família e, da mesma forma, limitações na locomoção podem atrapalhar, e muito, o exercício das mais comzeinhas tarefas em um mundo ainda muito distante da plena acessibilidade aos deficientes.

O conceito de saúde e os cuidados destinados à sua manutenção – incluindo o combate à doença – ultrapassa, portanto, a ideia usual que o homem leigo costumeiramente nutre sobre o assunto.

Almeida Filho (2011, p. 12) apresenta os fenômenos da saúde-doença como processos sociais carregados de historicidade, complexidade, de fragmentos e de conflitos dependentes e incertos.

No Dicionário da Educação Profissional em Saúde da Fiocruz (2009, p. 2) consta que a saúde é mais que um estado natural, mas uma definição construída social e culturalmente ainda muito longe de sua origem etimológica que – segundo informa o documento - pode ser traduzida como a afirmação positiva da vida e o modo de viver harmônico com total exclusão da doença.

Na mesma linha de idéias, Almeida Filho (2011, p. 13) diz em sua obra que a saúde é um problema simultaneamente filosófico, científico, tecnológico, político e prático e diz respeito a uma realidade rica, múltipla e complexa.

Na introdução da Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/ONU, 1946) consta que a saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade.

Importante destacar o questionamento de Segre e Ferraz (1997, p. 2) sobre o conceito subjetivo de saúde da OMS ante a dificuldade de se avaliar como o estado de saúde pode ser considerado pleno diante da diversidade de tantas realidades e contextos.

Complementando o entendimento do parágrafo anterior, Scliar (2007, p. 9) esclarece que o conceito de saúde da OMS refletia, de um lado, uma aspiração nascida dos movimentos sociais do pós-guerra. Com o fim do colonialismo e a ascensão do socialismo a saúde deveria expressar o direito a uma vida plena, sem privações.

No entanto, ainda que passível de críticas, o conceito de saúde previsto na Constituição da OMS revela, como já mencionado por Scliar, uma realidade pós-segunda guerra mundial onde a preocupação dos líderes mundiais era justamente tutelar a saúde, um bem tão fundamental e ao mesmo tempo vilipendiado durante o conflito global mais impactante da história da humanidade.

Como será detalhadamente analisado em momento oportuno, o conceito de saúde, bem como sua tutela jurídica nascida e desenvolvida tanto pelo ordenamento jurídico internacional quanto pela legislação pátria ocupa papel central na criação de diretrizes e protocolos a serem desenvolvidos pelo departamento de *compliance*.

Enquanto evolução histórica, pode-se dizer que o término da segunda guerra mundial deixou fortes e profundas marcas em muitas áreas da atividade humana e a saúde, certamente, foi a mais afetada pelo horror do conflito bélico que envolveu o mundo inteiro entre os anos de 1939 a 1945.

Diante dos escombros da segunda guerra e frente às mazelas sociais dela resultantes como desemprego, crise econômica, decréscimo da qualidade de vida entre outros, houve a necessidade premente dos líderes mundiais direcionarem maior atenção à saúde humana.

Freire e Almeida & Freire e Almeida (2021, p.192) apontam de forma salutar que as convenções internacionais começaram a estabelecer os fundamentos de um futuro promissor para a humanidade no campo da saúde ao criarem tratados internacionais e outros documentos com vistas a solucionar adversidades sanitárias.

Para tanto, no enfrentamento de tais questões, em nível internacional, é que alguns movimentos pioneiros, com a organização de diversas Conferências Internacionais, começaram a dar forma ao quadro legal internacional do setor da Saúde. Desde a primeira Conferência Santiária Internacional de Paris (1851) até a 14^a. Conferência (1938), realizada também na França, ao menos doze (12) “International Sanitary Conventions” foram estabelecidas¹. (FREIRE E ALMEIDA & FREIE E ALMEIDA 2021, p.192)

A necessidade de curar as feridas deixadas pela segunda guerra e o anseio por saúde experimentado pela população mundial motivou o surgimento de organismos intergovernamentais criados para desenvolver a colaboração entre os países como: a Organização das Nações Unidas fundada em 1945; (Unesco) Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura fundada em 1945; (FAO) Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura fundada em 1945; (OIT) Organização Internacional do

¹ (Nota dos autores): Neste sentido, podemos citar: International Sanitary Convention (1892), International Sanitary Convention (1893), International Sanitary Convention (1894), International Sanitary Convention (1897), International Sanitary Convention (1903), substituindo as Convenções de 1892, 1893, 1894, e 1897, a International Sanitary Convention (1912), substituindo a Convenção de 1903, o Brussels Agreement for Free Treatment of Venereal Disease in Merchant Seamen (1924), a International Sanitary Convention (1926), que revisou a Convenção de 1912, a International Sanitary Convention for Aerial Navigation (1933), a International Sanitary for Mutual Protection Against Dengue Fever (1934), e a International Sanitary Convention (1938), que revisou a convenção de 1926. *Cfr.* Hoffman, Steven J., Röttingen, John-Arne, Frenk, Julio. Assessing Proposals for New Global Health Treaties: An Analytic Framework. American Journal of Public Health, August 2015, nº 8, p. 1524.

Trabalho fundada em 1919; (OMC) Organização Mundial do Comércio fundada em 1995 e (OMS) Organização Mundial da Saúde fundada em 1948.

Nas Américas foi criada a Organização Pan Americana da Saúde (OPAS) fundada em 1902, que é um escritório regional da OMS.

No entender de Pires-Alves e Paiva (2010, p. 3) o esforço da guerra conduziu a aplicação de novas tecnologias biomédicas nas mais diversas áreas, inclusive no combate às doenças.

Consta publicado na página eletrônica da FIOCRUZ (2011, p. 2) trechos de uma palestra realizada por Marcos Cueto declarando que a origem da OMS está ligada ao trabalho dos aliados para prestar socorro às populações civis encontradas nos territórios europeus vitimadas pelo Eixo (Alemanha, Japão e Itália)

Os trabalhos de socorro eram realizados através da Administração das Nações Unidas para Auxílio e Reabilitação (UNRRA, na sigla em inglês). Esta agência foi criada em 1943 e após 1945 a demanda de trabalho aumentou tendo em vista os mais de seis milhões de europeus desterrados resultando em uma grande massa de pessoas sem ter o que comer, onde morar e, portanto, expostas a epidemias.

Ao analisar a criação da OMS, FIOCRUZ (2011, p. 3), relata que em fevereiro de 1946 houve a convocação de 16 médicos com reconhecimento internacional para formar o Comitê Técnico de Preparação (TPC por sua sigla em Inglês). Esses médicos não eram necessariamente representantes de seus países embora tenha havido algum equilíbrio regional: oito eram da Europa, cinco das Américas e três da Ásia. (CUETO, 2011)

As descobertas médicas costumam, infelizmente, acontecer durante o período de guerra a exemplo do que disse Hipócrates sobre ser a guerra a melhor escola para um cirurgião (ORLANDO, 2016, p. 10).

Caminhando no mesmo sentido, Moraes (2005, p. 13) aponta que a segunda guerra mundial serviu de laboratório para desenvolvimento de novas técnicas de atendimento aos feridos, testagem de medicamentos e tecnologias dos hospitais do *front*.

Na segunda guerra houve um grande avanço no tratamento da hemorragia aguda traumática, conhecimento este que seria aplicado e desenvolvido em muitos casos futuros (ORLANDO 2016, p. 16).

Os surtos de doenças acarretaram devastações significativas que alteraram o curso da história e sinalizaram a necessidade de adoção de medidas efetivas (FREIRE E ALMEIDA e FREIRE E ALMEIDA, 2021, p. 191).

Diante do cenário pós-segunda guerra e com o objetivo de promover a saúde mundial através da implantação de tecnologia na área da medicina com vistas a remediar os flagelos da guerra e evitar semelhante quadro nefasto no futuro vindouro, foi criada a Organização Mundial da Saúde em 1948.

Curioso informar que a criação da OMS contou com a participação de um médico brasileiro de nome Geraldo de Paula Souza que, após sólida formação em saúde no importante centro universitário internacional John Hopkins, fez parte da comissão que presidiu a assembleia constituinte da OMS em 1948 (VEJA SAÚDE, 2020).

Na Constituição da OMS, em seu artigo 1º, está escrito o objetivo do órgão internacional consistente na aquisição, por todos os povos, do mais alto nível possível de saúde.

A proposta de saúde prevista no artigo 1º da Constituição da OMS pode ser aplicada como meta no relacionamento hospital-médico-paciente, pois a promoção da saúde não está adstrita às políticas públicas, porquanto a assistência à saúde é livre à iniciativa privada conforme previsto no artigo 199 da Constituição Federal (BRASIL, 1988).

A criação do Sistema Nacional de Saúde (NHS) em 1948 na Inglaterra, serviu de inspiração para criação do SUS ante a sua universalidade de acesso e gratuidade dos serviços de saúde demonstrando a importância com que a saúde foi encarada no período pós-grande guerra.

A OMS realizou em 1978 na República do Cazaquistão a Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde em Alma-Ata (OMS, 1978) representando importante documento no estabelecimento de diretrizes de atenção à saúde.

O direito à vida é classificado como direito individual de primeira dimensão e consagrado no art. 5º, “*caput*”, da Constituição Federal, no art. 6.1 do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos e nos art. 4.1 e art. 5º da Convenção Americana de Direitos Humanos (Decreto nº 678/1992).

A violação ao direito à saúde - direito fundamental de segunda dimensão – fere o artigo 6º da Constituição Federal; o art. 12.1 do Pacto Internacional sobre

Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (Decreto nº 591/1992), bem como o art. 10 do Protocolo de San Salvador (Decreto nº 3.321/1999), documentos recepcionados pelo ordenamento jurídico pátrio como dita o art. 5º, § 2º, da Constituição Federal.

Importa destacar que os tratados internacionais, ao serem integrados ao sistema jurídico nacional, possuem eficácia imediata (LAMY E OLIVEIRA 2020, p. 414).

É perceptível que a idéia de implementação de um programa de *compliance* que se proponha evitar a ocorrência do erro médico não pode se limitar apenas a respeitar mandamentos legais, mas deve compreender que a tutela da saúde é uma evolução histórica fundada no sofrimento humano e no anseio por uma saúde plena que somente poderá ocorrer se reunidos valores, princípios, leis e programas públicos e privados de fomento do bem-estar humano.

Sob a inspiração do sistema de saúde pública britânico criado em 1948, o Brasil passou também a pensar na proteção da saúde em sua estrutura legislativa interna.

Para Dallari (1988, p. 1) na década de 80, a sociedade brasileira começou a entender que a saúde tinha o *status* de direito fundamental a partir da leitura do artigo 25 da Declaração Internacional dos Direitos Humanos - DIDH assinada em 10 de dezembro de 1948 (ONU, 1948).

A saúde no Brasil foi constitucionalmente tutelada na Carta Magna de 1988 e dispõe em seu artigo 196 se tratar de um direito de todos e um dever do Estado com a garantia de políticas públicas de redução de risco da doença e promoção do acesso universal e igualitário às ações e serviços de proteção, promoção e recuperação (BRASIL, 1988).

No correto entendimento de Akaoui e De Souza (2021, p. 50) o direito à saúde é pressuposto para o gozo dos demais direitos fundamentais.

A lei 8.080/90 (BRASIL, 1990) dispõe em seu artigo 2º e parágrafos que a saúde é um direito fundamental e que o dever do Estado na promoção da saúde não exclui o das pessoas, da família, da sociedade e das empresas. A prestação privada de serviços de saúde, como já dito anteriormente, está prevista no artigo 199 e parágrafos seguintes da Constituição Federal (BRASIL, 1988).

Desta feita, tanto os hospitais privados que prestam serviços de saúde através do convênio com o SUS quanto os hospitais privados sem vínculo contratual com ente público precisam respeitar os princípios de tutela da saúde não apenas previstos em leis e tratados internacionais, mas na Constituição Federal e leis ordinárias do ordenamento jurídico brasileiro.

É preciso ter em mente que o paciente é qualificado pelo ordenamento jurídico brasileiro como consumidor e os direitos consumeristas são igualmente tutelados pela Carta Magna conforme dispõe o artigo 170 (BRASIL, 1988).

Resta claro que os direitos do paciente durante o tratamento em hospital privado com parceria pública ou não devem ser disciplinados primeiramente pela Constituição Federal e, posteriormente, pelas leis ordinárias e demais regulamentações do setor.

Afonso da Silva (2014, p. 788) entende que na “prestação de serviços privados de assistência à saúde serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde”.

O direito à saúde envolve questionamentos e temas que exigem do especialista em *compliance* um conhecimento muito mais abrangente do que o simples conceito de saúde ou questões ligadas ao seu acesso.

Os efeitos do estudo do direito à saúde se desdobram além da relação jurídica envolvendo o paciente como pactuante do contrato de tratamento, mas também examina o impacto das ações do hospital frente a interesses coletivos.

O direito à saúde e sua evolução histórica reposiciona o paciente no centro do tratamento médico e exige do hospital interessado na implementação do programa de *compliance* a compreensão de que todas as medidas de prevenção de erro médico devem primeiramente garantir a dignidade humana enquanto perdurar o tratamento do mal que acomete o doente.

1.2 Desafios jurídicos relacionados ao erro médico nos hospitais privados no Brasil

Ao se pretender criar um programa de *compliance* voltado à prevenção de erro médico em hospital privado se faz necessário, antes de tudo, compreender a fundo os principais desafios presentes no cotidiano hospitalar envolvendo a relação hospital-médico-paciente, assim como a evolução histórica dos hospitais.

Embora a palavra hospital possua raiz latina (*Hospitalis*) que deriva de hospes (hóspedes) – porque as casas de assistência recebiam viajantes, doentes e pobres – o termo hospital tem, atualmente, o mesmo significado de *nosocomium* que, por sua vez, tem origem grega e significa tratar os doentes (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1944, p. 8).

Na obra intitulada História e Evolução dos Hospitais organizada pelo Ministério da Saúde consta a diferenciação entre o termo *Hospitium* – utilizada para estabelecimentos ocupados por enfermos pobres, incuráveis e insanos - e o termo hospital designado para internação temporária de enfermos. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1944, p. 8).

Segundo reporta a importante obra mencionada, Concílios Católicos obrigaram que os bispos recolhessem doentes em suas dioceses sendo que o 4º Concílio de Cartagena ordenou que os hospitais fossem organizados ao lado da igreja, situação que foi ampliada pelos Cruzados da Ordem de São João que criou hospital de 2.000 leitos em 1.099 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1944, p. 32).

A feição religiosa das organizações hospitalares tomou maior vulto no período entre os séculos XII e XVI tendo o Concílio de Viena de 1312 decidido que o tratamento dos enfermos seria feito pelos leigos cabendo aos religiosos a assistência espiritual. No entanto, nem por isso o contexto religioso desapareceu das instituições de saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1944, p. 32).

No século XVIII os hospitais eram lúgubres mas houve significativo progresso na construção hospitalar após o incêndio do Hotel Dieu - que continha 1.100 leitos - ocorrido em 1722. Na ocasião, nomes como Laplace, Lavoisier, etc foram chamados para elaborar um projeto cujas diretrizes foram utilizadas para construções hospitalares por mais de um século (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1944, p. 42).

Percebe-se que a preocupação com o aperfeiçoamento de edificações hospitalares já existe há 300 anos.

O hospital até então desenvolvido por instituições religiosas transformou-se em instituição social objeto de obrigação do Estado que passou a cria-los e mantê-los, mas a procura era dos pobres porque os mais abastados se tratavam em casa, inclusive acerca da realização de cirurgias tamanho era o quadro desfavorável das instalações cirúrgicas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1944, p. 42).

Dado ao grande número de mortes ocorridas nos hospitais nesse período do final do século XIX, foi empregado esforços para captação de recursos através de cooperativismo e, nesse contexto, as classes mais participativas da sociedade passaram a usar os serviços hospitalares (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1944, p. 48).

Após a primeira guerra mundial 1914-1918 apareceram especialidades médicas e cirúrgicas exigindo o melhoramento das instalações e aparelhamento, incluindo o desenvolvimento de laboratórios (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1944, p. 49).

O entendimento do conceito de hospital moderno e seu papel cada vez mais atuante na sociedade, bem como o tipo de responsabilidade civil envolvendo todos os atores do contrato de prestação de serviços hospitalar é fundamental para o sucesso na criação de um programa de *compliance* eficaz.

O conceito de hospital moderno segundo o Ministério da Saúde (Brasil, 1944, p. 3) pode assim ser definido:

O conceito do hospital moderno, designação que resume individualizando, uma nova orientação sistematizada, alcançou, com efeito, em outros países, e particularmente nos Estados Unidos, os foros de uma especialidade definida, e já hoje de consagrado prestígio. Compreendendo desde a formação do especialista, o planejamento das edificações e instalações, a seleção do equipamento, as normas da organização e de funcionamento, o regime econômico-financeiro, a assistência social, jurídica, cultural, religiosa e recreacional, o estudo da padronização em geral, a legislação específica, a cooperação profissional e associativa ou de classes; abrangendo, desta sorte, todo o domínio da assistência médico-social na comunidade, tanto para doentes, e de tôdas as classes, como para indigentes, e desajustados sociais, eis, em súmula, todo um programa, que é também a própria finalidade da Divisão de Organização Hospitalar, órgão federal especializado de coordenação, cooperação, orientação e controle das atividades deste setor, no serviço permanente da organização nacional. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1944, p.3)

Na já mencionada obra que trata sobre a história e evolução dos hospitais, consta importante trecho sobre a necessidade da criação do hospital moderno para atender as demandas e suprir as necessidades já no cenário da década de 40 onde se falava sobre a necessidade de especialização para a função de administrador hospitalar (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1944, p.72).

Falta-nos, em suma, o “hospital moderno”, conhecido e difundido que não é, como alguns erradamente julgam, o hospital rico, luxuoso, que só pode existir em pais de milionários; falta-nos êsse *hospital moderno* que, entretanto, pode ser simples e modesto, mas bem organizado e eficiente, e que mantém as mesmas finalidades da instituição nobre e

humana, que sempre foi no passado e que guarda, no respeito que deve a si mesma e na confiança do público, seja com o objetivo da caridade ou da filantropia, seja a serviço do doente afortunado ou do indigente, aquela mesma unção mística primitiva, procedente dos templos pagãos, redimida e aprimorada mais tarde pelo Cristianismo, que foi o precursor da assistência pública, oficial e, assim, da assistência médico-social, no seu conceito genérico. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1944, p.72).

Integra o conceito de hospital moderno a padronização, a sistematização de tipos e de normas de serviços (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1944, p.73).

No documento intitulado Conceitos de Definições em Saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1977, p. 9) o hospital é definido como parte integrante de uma organização médica e social com a finalidade de prestar assistência médica integral, curativa e preventiva.

Para Mansur (2015, p. 1), superintendente de instituições afiliadas da Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina (SPDM), o hospital é também o local onde se concentra a maior quantidade de tecnologia, de especialistas e de capacitação técnica.

No entender do superintendente da SPDM, o ambiente hospitalar proporciona atenção especial às enfermidades através de diagnósticos, tratamento, reabilitação e atendimento de emergências além da prevenção de doenças infectocontagiosas e promoção da saúde.

É de se notar, portanto, que desde a sua criação, os hospitais foram sendo transformados tanto em seu conceito como em seu escopo de atuação, porquanto a evolução da medicina, da infraestrutura hospitalar, bem como o desenvolvimento social com suas demandas transitórias que marcam cada época, fazem do modelo do hospital moderno um centro de referência de atendimento e de resposta aos anseios e necessidades da comunidade onde está instalado ou até mesmo de quem o procura à distância.

Para dar uma configuração uniformizada e centrada em um interesse comum do ponto de vista estratégico, financeiro e, no caso do presente estudo, de prevenção de erro médico e mitigação de danos é que a implementação de um programa de conformidade se faz necessário.

Afonso da Silva (2014, p. 788) leciona que os serviços privados de saúde se caracterizam pela atividade exercida por médicos habilitados e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

Em sua tese de doutorado, Manica (2009, p. 94) afirma que nenhum texto constitucional anterior a 1988 fez menção às hipóteses de participação privada nos serviços de saúde².

Manica Segue em sua linha de raciocínio narrando que o Decreto nº 4.682 de 1923 (BRASIL, 1923), conhecido como Lei Eloy Chaves representa o marco inicial da regulamentação pelo Estado Brasileiro das atividades de proteção social³.

No entender de Manica (2009, p.95), após o Decreto nº 72 de 21 de novembro de 1966 (BRASIL, 1966) houve a unificação de todos os institutos de aposentadorias e pensões que foram incorporados ao Instituto Nacional de Previdência Social (INPS).

O Decreto Lei nº 73 de 21 de novembro de 1966 (BRASIL, 1966) criou o sistema nacional de seguros privados resultando nos convênios-empresas, relação na qual a empresa se obrigava a fornecer assistência médica a seus funcionários em troca da dispensa no recolhimento de contribuições previdenciárias.

No ano de 1974 Menicucci (2007, p. 93) defende que os convênios-empresas, através do Plano de Pronta Ação (PPA) – que estimulou a abrangência de cobertura de assistência a saúde -, proporcionaram o aumento do número de serviços médicos prestados e, conseqüentemente, fez crescer a contratação de serviços médicos privados.

As duas décadas que antecederam a Constituição de 1988 representam as décadas de surgimento e crescimento do serviço privado de saúde.

O hospital Oswaldo Cruz, por exemplo, destaca em sua cronologia que a partir da década de 60 começaram a surgir as empresas de convênio médico que se tornaram responsáveis pela maior parte das internações (OSWALDO CRUZ HOSPITAL ALEMÃO, 2021, p. 3).

² Antes de 1988, as atividades estatais referentes à saúde eram reguladas por legislação infraconstitucional, sendo que os únicos artigos que aludem à saúde nas constituições anteriores são: Constituição de 1934 artigo 10, 121 §1º; Constituição de 1937, artigos 16, 18 e 137; Constituição de 1946, artigo 5º, XV; 157, XIV, Constituição 1967, art. 8º, XIV, XVII; art. 158, XV; art. 178 alínea f, Constituição de 1969, art. 8º, XIV, XVII, art. 165, XV e art. 197

³ Antes de 1923, os serviços de saúde eram realizados por entidades ligadas religiosas, por grupo de imigrantes e profissionais de determinadas áreas.

O Hospital Israelita Albert Einstein surgiu na década de 60 comprovando o contexto histórico de crescimento dos serviços privados de saúde (HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN, 2021, p. 2).

Percebe-se, portanto, que entre 1950 até o final de 1970 houve o crescimento massivo dos serviços privados de saúde que, nos dias atuais, tenderão a crescer ainda mais ante a redução de investimento na saúde praticada pelo governo brasileiro.

Para Médici (1992, p. 3) a rede hospitalar privada, em meados dos anos 50, era superior à rede pública existente nos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs) e nos hospitais mantidos pelo Ministério da Saúde, pelos Estados e Municípios repousando basicamente na estrutura das Santas Casas de Misericórdia.

Entretanto, tal como acontece atualmente, desde a década de 50 o custeio dos serviços privados de saúde passou a ser feito cada vez mais pelo poder público.

Em interessante estudo comparativo realizado por Figueiredo, Prado, Medina e Paim (2018, p. 2) acerca do financiamento público e privado na área da saúde entre 2000 e 2014, concluíram os pesquisadores que o financiamento do SUS não tem sido suficiente para sustentar o próprio sistema.

Consta ainda no estudo dos autores Figueiredo, Prado, Medina e Paim (2018, p. 8) que o subfinanciamento do SUS presente desde 1988 faz com que o setor privado enxergue no Sistema Único de Saúde a possibilidade de ampliação do capital financeiro, sem mencionar que o setor privado recebe benefícios do Estado por meio de incentivos financeiros a desde de 2014.

No endereço eletrônico do Ministério da Saúde (2020, p. 1) consta que em razão da emenda constitucional nº 95/2016 houve, somente em 2019, uma perda de 20 bilhões no orçamento da saúde.

O baixo gasto do Brasil com saúde pública é reconhecido pelo OPAS (2019, p. 2) e esse órgão revela que o brasileiro acaba pagando de seu próprio bolso pela saúde privada mesmo tendo um sistema de saúde público universal, provando que o gasto com saúde privada supera o gasto público.

Em importante fala do presidente da OMS, Ghebreyesus, a saúde não representa um custo, mas um investimento voltado a redução da pobreza, ao

desenvolvimento tanto do emprego quanto do crescimento econômico (OPAS 2019, p. 2).

Do total de hospitais instalados no país, havia em janeiro de 2019, 4.267 hospitais privados estando a maioria localizada na região sudeste (41,4%), especialmente em São Paulo e Minas Gerais. (FBH, CNSAÚDE, 2019, p. 15).

A maior parte dos hospitais privados tem fins lucrativos (56,9%) sendo que da totalidade dos hospitais privados, 57,4% mantêm convênio com o SUS (FBH, CNSAÚDE, 2019, p. 24).

A relação hospital-médico-paciente em hospitais privados não é gratuita, pois a natureza dos serviços privados de saúde é lucrativa e desta relação surgem inúmeras implicações com repercussões tanto nos departamentos internos da instituição de saúde como em órgãos públicos e na própria sociedade.

Como dito no parágrafo anterior, os hospitais privados visam lucro assim como os hospitais sem fins lucrativos, mas esses precisam, por previsão legal expressa nos artigos 9º e 14 do CTN, investir o lucro no desenvolvimento de suas próprias atividades (BRASIL, 1966).

Em nota técnica, a ANAHP (2021, p. 5) apontou que a receita bruta dos 118 hospitais membros da associação em dezembro de 2020 foi de R\$ 38,76 bilhões. No mesmo período, foi apurado que 10,58% do total de leitos estavam localizados em hospitais privados (com ou sem fins lucrativos).

Se de um lado houve o crescimento do setor privado de saúde decorrente da insuficiência e incapacidade do setor público no pleno cumprimento do ideal de universalidade e integralidade estabelecido na Constituição Federal de 1988 e, de outro lado, o setor privado, autorizado constitucionalmente a explorar serviços de saúde complementar ao SUS, recebe há décadas subsídios do setor público, podemos concluir que um programa de *compliance* específico para prevenção de erro médico, tendo como objeto central a saúde do indivíduo, não deve ser analisado tão somente do ponto de vista da governança empresarial da saúde, ainda mais frente ao reconhecimento pela OMS e pela Constituição Federal Brasileira da saúde como direito fundamental do cidadão.

Em pesquisa realizada por Anunciação e Zuboli (2008, p. 1) é consignado que o hospital não é uma organização qualquer, pois lida com um elemento extremamente valioso: a vida de pessoas.

Os princípios éticos citados por Anunciação e Zuboli (2008, p. 1) também são previstos por Afonso da Silva (2014, p. 788), o que comprova que o ente privado explorador da atividade de serviços de saúde, ao implementar um programa de *compliance*, não deve ficar adstrito a medidas e ações exclusivamente corporativas, haja vista, que nos dias de hoje, toda instituição de saúde privada séria mantém atividades ligadas à responsabilidade social.

A responsabilidade social pode ser assim definida conforme disposto na apostila INMETRO (2004, p. 9).

Assim, se juntarmos essas palavras com seus significados, podemos inferir que Responsabilidade Social está relacionada à resposta que damos a todos aqueles que, de alguma forma, estão ligados ou interligados a nós. Refere-se àqueles a quem nossas atitudes, escolhas e decisões, de algum modo, geram consequências, impactam ou afetam. E, se por ventura, alguma atitude nossa causar algum prejuízo a alguém, devemos então “oferecer”, “prometer” ou nos “comprometermos” com algo em “troca”, a fim de reparar o dano causado.

Portanto, a RS está intrinsecamente relacionada aos indivíduos, à responsabilidade perante os outros a quem, direta ou indiretamente, consciente ou inconscientemente, estamos ligados e para que nossas escolhas, decisões e ações possam causar impactos. (INMETRO, 2021, p. 9)

Percebe-se, portanto, que a atividade central de um hospital é justamente o atendimento ao paciente e, partindo do fato de que essa atividade tem origem em uma relação contratual, se faz necessário que tanto o hospital quanto o médico assistente pautem suas condutas dentro de uma atmosfera de legalidade e de ética.

A responsabilidade social também é conhecida como responsabilidade social corporativa, responsabilidade social empresarial, responsabilidade Socioambiental, Responsabilidade Social e Cidadania Empresarial, Responsabilidade nos Negócios, Responsabilidade Social e Sustentabilidade.

As diretrizes sobre responsabilidade social estão previstas na ISO 26000 aplicando-se a responsabilidade social a todas espécies de organização sejam elas privadas, públicas ou organizações sem fins lucrativos, sejam elas pequenas, médias ou grandes. Entende-se por organização qualquer entidade

ou grupo de pessoas e instalações com um conjunto de responsabilidades, autoridades e relações com objetivos identificáveis (INMETRO, 2004. p.11).

Na cartilha do INMETRO (2004, p.12) consta que a ISO 26000 e a norma ABNT NBR 16001 utilizam a mesma definição de responsabilidade social que é “a responsabilidade de uma organização pelos impactos de suas decisões e atividades na sociedade e no meio ambiente, por meio de um comportamento ético e transparente”

O comportamento ético mencionado no parágrafo anterior envolve: (i) a contribuição para o desenvolvimento sustentável, inclusive para a saúde e o bem-estar da sociedade; (ii) as expectativas das partes interessadas; (iii) a conformidade com a legislação aplicável; (iv) a consistência com as normas internacionais de comportamento e (v) esteja integrada em toda a organização e seja praticada em suas relações (INMETRO, 2021, p. 12).

No artigo intitulado Hospital “Valores Éticos que Expressam sua Missão”, Anunciação e Zuboli (2008, p.1 apud BERNARDO J., 1993) declaram que os hospitais precisam atender as expectativas da sociedade com decisões éticas.

Na cartilha sobre a responsabilidade social (INMETRO, 2004, p. 13) há importante informação acerca da vantagem da organização em conseguir a certificação ABNT NBR 16001, pois, por se tratar de uma norma de requisitos, todo aquele que desejar segui-la deverá atender obrigatoriamente a tais requisitos. Isso é vantajoso, segundo consta na cartilha, pois o consumidor ou investidor poderá dar preferência na aquisição de serviços de quem segue tais diretrizes.

Um hospital que pretenda pautar suas diretrizes dentro da perspectiva da responsabilidade social na gestão hospitalar deve considerar que suas ações deverão ir além do atendimento médico e promover a realização de cursos voltados ao fomento da saúde da comunidade, bem como a orientação de jovens e adultos quanto a doenças comuns como diabetes, bronquite entre outras.

De Luca, Góis, De Luca e Medeiros (2020, p.2) fazem uma relação entre a responsabilidade social corporativa e a governança corporativa porque ambos produzem efeitos positivos para o desempenho empresarial, mormente para a criação de valor.

Na conclusão de seu artigo, De Luca, Góis, De Luca e Medeiros (2020, p. 13) os resultados alcançados pela pesquisa apontaram para a necessidade

dos gestores de saúde se preocuparem em atender às exigências dos diversos *stakeholders* e buscar a redução de conflitos de interesses investindo, desta forma, em práticas de responsabilidade social corporativa e de governança corporativa gerando valor para a instituição.

De fato, a responsabilidade social está ligada às práticas de governança corporativa como se observa dos princípios destacados na cartilha “Compreendendo a Responsabilidade Social” organizada pelo INMETRO (INMETRO, 2021, p. 15).

Accountability ou Responsabilização: Aceitar e assumir a responsabilidade pelas consequências de ações e decisões, prestar contas às partes interessadas (Princípio 4, abaixo) por seus impactos na sociedade, bem como esclarecer as medidas tomadas para evitar a repetição de impactos negativos.

Transparência: Prover, às partes interessadas, informações, claras, objetivas, compreensíveis e acessíveis sobre dados e fatos que possam afetá-las.

Comportamento ético: Agir de modo correto, com base nos valores da honestidade, equidade e integridade – perante pessoas, animais e meio ambiente – e que seja consistente com as normas internacionais de comportamento⁴

Respeito pelos interesses das partes interessadas. Parte interessada (também usado o termo em inglês *stakeholder*) pode ser qualquer indivíduo ou grupo ou grupo que tenha interesse em qualquer decisão ou atividade de uma organização.

Respeito pelo Estado de Direito: Obedecer a todas as leis e regulamentos aplicáveis no local onde se está operando.

Respeito pelas normas internacionais de comportamento: Buscar adotar preceitos estabelecidos em acordos internacionais relativos à Responsabilidade Social, mesmo que não haja obrigação legal no local onde se está operando.

Respeito aos Direitos Humanos: Respeitar os direitos humanos e reconhecer sua importância e sua universalidade (isto é, são aplicáveis em todos os países, culturas e situações de forma unívoca) assegurando-se que as atividades da organização não os agridam direta ou indiretamente. (INMETRO, 2021, p.16-17)

Interessante observar, como será amplamente estudado adiante, que os itens acima elencados possuem relação direta com os pilares do *compliance* enquanto ferramenta da governança corporativa mostrando claro entrelaçamento de princípios a apontar para um olhar mais abrangente sobre a

⁴ As normas Internacionais de comportamento são aquelas amplamente praticadas e reconhecidas internacionalmente. Muitas delas são expressas em acordos, tratados e convenções internacionais, como, por exemplo, a Carta Internacional de Direitos Humanos. (p. 15)

relação hospital-médico-paciente e sua repercussão além da figura individual do paciente.

O Hospital Israelita Albert Einstein, por sua vez, leva muito a sério a questão da Responsabilidade Social mantendo uma diretoria especializada no assunto.

No Relatório de Sustentabilidade de 2015, o Hospital Israelita Albert Einstein demonstra as atividades envolvendo a responsabilidade social e ainda revela a existência de uma avaliação da responsabilidade social junto ao corpo clínico (ALBERT EINSTEIN, 2015, p.27).

Através de um programa de relacionamento com o Corpo Clínico, o desempenho dos profissionais é avaliado anualmente pelo HIAE nos aspectos de ensino e pesquisa, responsabilidade social, qualidade e volume de prática. (ALBERT EINSTEIN, 2015, p.27).

A responsabilidade social atrela o médico ao compromisso não somente com a saúde do paciente que está sob sua responsabilidade, mas tende a expandir a consciência para a sociedade de onde veio e para onde retornará o paciente.

Esse valor contido no senso de responsabilidade social é um reflexo do engajamento do profissional médico no atendimento às diretrizes próprias do *compliance* e, conseqüentemente, motiva o médico responsável a adotar protocolos de segurança no atendimento ao paciente.

Lee (2009, p. 65) transfere o olhar do médico para o paciente esclarecendo que no relacionamento entre ambos “A fidelidade é conquistada quando se demonstra mais do que uma simples cortesia. Na maioria dos casos, ela surge do envolvimento com o paciente, demonstrando empatia”

Na interessante obra sobre gestão de hospital à luz do sistema Disney de negócios, há três níveis de cuidado: Competência, cortesia e empatia e esses três níveis constroem uma relação de confiança entre o médico e o paciente.

De forma resumida, a competência diz respeito a qualidade técnica do profissional, seu constante aperfeiçoamento e a adaptação a novos protocolos de medicina.

A cortesia envolve as necessidades e desejos dos clientes voltado à excelência do atendimento e, por fim, a empatia significa um nível emocional de cuidado que vai muito além da cortesia.

Os três níveis de cuidado tratados nos parágrafos anteriores impactam diretamente na relação contratual firmada entre o paciente e o hospital.

O contrato de prestação de serviço de saúde quer seja pactuado diretamente entre o consumidor e o hospital quer seja firmado através de uma operadora de saúde produz efeitos que não estão adstritos unicamente entre o paciente e o hospital.

Nery Junior e Andrade Nery (2014, p. 796-797) defendem que os contratos não podem ser interpretados apenas como interesses individuais das partes envolvidas no negócio jurídico, mas como verdadeiro instrumento de convívio social e de preservação de interesses da coletividade.

O ordenamento jurídico brasileiro pretende estender a tutela dos efeitos contratuais à sociedade a fim de evitar que pretensas violações a direitos intrapartes possam atingir interesse coletivo no tocante a contratos do mesmo tipo.

O *compliance*, enquanto ferramenta da governança corporativa voltada à redução de riscos e de demandas judiciais na relação hospital-médico-paciente não prescinde da exata noção dos reflexos contratuais firmados entre os contratantes de direitos individuais homogêneos.

Antes mesmo da análise do contrato de prestação de saúde sob a ótica do consumidor, é preciso dizer que a liberdade contratual, como preceitua o artigo 421 do Código Civil (BRASIL, 2002), está limitada a função social do contrato devendo as partes contratantes se pautarem sob os princípios da boa-fé e da probidade⁵ nos termos do artigo 422 do Código Civil (BRASIL, 2002).

Os consagrados doutrinadores Farias, Netto e Rosenvald (2017, p. 908) lecionam que a boa-fé é endógena enquanto a função social é exógena atuando ambos princípios em caráter de complementaridade.

A busca do contratante pelo serviço de saúde o impele a firmar contrato de prestação de serviço médico-hospitalar e este contrato, justamente por envolver a prestação de serviços de saúde destinados ao consumidor, possui lastro constitucional que vincula o prestador de serviço aos fins sociais do contrato.

⁵ Qualidade de proba; integridade de caráter, honradez (Novo Dicionário Da Língua Portuguesa, 2ª Edição Revista e ampliada. 2ª edição Editora Nova Fronteira. 1986. P.1394)

É de suma importância que o encarregado pela fiscalização das diretrizes do programa de *compliance* (*compliance officer*) esteja ciente de que um hospital privado, ao aplicar esta ferramenta de governança corporativa na área da saúde, precisa ater-se ao fiel cumprimento destes elementos norteadores do contrato, haja vista a repercussão extrapartes que os efeitos contratuais geram à sociedade.

Farias, Netto e Rosenvald (2017, p. 908) revelam que “a iniciativa privada é livre, mas não pode induzir a dano à segurança, à liberdade e a dignidade humana”

A função social do contrato é antes interna do que externa e, no que diz respeito ao contrato de prestação de serviço médico-hospitalar, essa função social é também objeto do programa de integridade.

O Enunciado nº 360 aprovado na IV Jornada de Direito Civil do Conselho de Justiça (CJF, 2006) diz que “O princípio da função social dos contratos também pode ter eficácia interna entre as partes contratantes”

Como se percebe, a função social do contrato em sua eficácia interna como causa do negócio jurídico acaba por qualificar a disciplina da relação negocial (FARIAS, NETTO E ROSENVALD 2107. p. 907).

No entender de Farias, Netto e Rosenvald (2017, p. 907), a função social se transforma em corolário lógico de qualquer ato de autonomia privada, mas não se apresenta como uma limitação externa apta a restringir a liberdade do particular, mas como limite interno capaz de qualificar a disciplina da relação negocial e dar concretude aos interesses econômicos nela consubstanciados partindo de uma investigação dos fins pretendidos pelos parceiros por meio do contrato, o que justifica a referência constitucional ao “valor social da livre iniciativa”.

A prerrogativa constitucional da livre iniciativa em explorar a assistência de saúde privada prevista no artigo 199 da Constituição Federal deve estar associada ao valor social da livre iniciativa contido no inciso IV do artigo 1º da Carta Magna (CF, 1988).

Sendo assim, todo ato praticado pelo hospital na administração de seus interesses deve estar em harmonia com os demais incisos do artigo 1º da Constituição Federal.

O Supremo Tribunal Federal, ao comentar dispositivos da Constituição Federal já se manifestou sobre o dever de limitação da livre concorrência e da livre iniciativa para evitar abusos (STF, 2018 e 2007).

O princípio da livre iniciativa, inserido no *caput* do art. 170 da Constituição nada mais é do que uma cláusula geral cujo conteúdo é preenchido pelos incisos do mesmo artigo. Esses princípios claramente definem a liberdade de iniciativa não como uma liberdade anárquica, mas social, e que pode, conseqüentemente, ser limitada. [ARE 1.104.226 AgR, rel. min. Roberto Barroso, j. 27-4-2018, 1ª T, DJE de 25-5-2018.] (STF, 2018)

A defesa da livre concorrência é imperativo de ordem constitucional (art. 170, IV) que deve harmonizar-se com o princípio da livre iniciativa (art. 170, *caput*). Lembro que "livre iniciativa e livre concorrência, esta como base do chamado livre mercado, não coincidem necessariamente. Ou seja, livre concorrência nem sempre conduz à livre iniciativa e vice-versa (cf. FARINA; AZEVEDO; SAES: *Competitividade: mercado, estado e organizações*. São Paulo, 1997. cap. IV). Daí a necessária presença do Estado regulador e fiscalizador, capaz de disciplinar a competitividade enquanto fator relevante na formação de preços (...)" Calixto Salomão Filho, referindo-se à doutrina do eminente min. Eros Grau, adverte que "livre iniciativa não é sinônimo de liberdade econômica absoluta (...). O que ocorre é que o princípio da livre iniciativa, inserido no *caput* do art. 170 da CF, nada mais é do que uma cláusula geral cujo conteúdo é preenchido pelos incisos do mesmo artigo. Esses princípios claramente definem a liberdade de iniciativa não como uma liberdade anárquica, porém social, e que pode, conseqüentemente, ser limitada [AC 1.657 MC, voto do rel. p/ o ac. min. Cezar Peluso, j. 27-6-2007, P, DJ de 31-8-2007.]". (STF 2007)

Como já exposto anteriormente, o direito Constitucional à saúde está previsto no artigo 196 da Constituição Federal enquanto a dignidade humana, fundamento do Estado Democrático de Direito, está previsto no inciso III do artigo 1º da Constituição.

O pressuposto de que o paciente é equiparado ao consumidor frente aos serviços de saúde prestados e que o direito do consumidor é direito fundamental previsto no inciso XXXII do artigo 5º da Constituição da República reforça ainda mais a ideia de que os valores norteadores da relação jurídica entre hospital-médico-paciente não se restringem aos sujeitos da relação, mas interessam, sobremaneira à coletividade.

A função social externa do contrato ocupa posição de prioridade no programa de *compliance* e, como retratado no tópico sobre a responsabilidade social hospitalar, possui objetivo de evitar que direitos metaindividuais sejam violados com grave repercussão à sociedade.

O Enunciado 23 do Conselho Federal de Justiça vai ao encontro da tutela de interesses metaindividuais ao dizer que a função social do contrato não elimina o princípio da autonomia contratual, mas atenua ou reduz o resultado desse princípio quando interesses metaindividuais ou interesse individual relativo à dignidade da pessoa humana estão sob análise (CJF, 2002).

Se o hospital, de alguma forma, prestar determinado serviço médico através de empresa especializada contratada para este fim estará, da mesma forma, comprometido a não causar qualquer prejuízo às partes contratantes, no caso o consumidor conforme previsto pelo Enunciado nº 26 do Conselho de Justiça Federal editado na 1ª Jornada de Direito Comercial (CJF, 2013).

Marques (2016, p. 410-411) detalha o conceito de consumidor enquanto detentor de direito fundamental de nova geração fundado no artigo 5º, XXXII da Constituição Federal.

Na visão de Marques (2016, p. 410-411) trata-se de uma proteção da dignidade do espírito humano para todos os cidadãos quer estrangeiros ou brasileiros não se tratando apenas de princípio de ordem econômica ou de direito econômico social.

1.2.1 Do erro médico

De forma complementar ao parágrafo anterior Salazar e Grou (2009, p. 51) trazem para a perspectiva de proteção ao consumidor a vulnerabilidade ao arguir que o ordenamento jurídico confere dupla proteção aos usuários de saúde: a) a posição de vulnerabilidade enquanto consumidor nas relações de consumo e b) a proteção da saúde do cidadão e consumidor enquanto direito fundamental.

Afonso da Silva (2014, p. 129) segue a mesma linha de pensamento ao dispor sobre o direito do consumidor enquanto direito coletivo e sustenta que a inclusão entre os direitos fundamentais posiciona os consumidores como titulares de direitos constitucionais fundamentais.

No tocante ao respeito a diplomas internacionais, é forçoso entender que para um programa de *compliance* ser plenamente efetivo, há de se ter como princípio basilar o respeito aos diplomas internacionais que tutelam direta ou indiretamente a saúde, bem como os órgãos oficiais internacionais e, claro, o ordenamento jurídico interno sempre submisso à Constituição Federal.

Da mesma forma, se faz necessário compreender que o erro médico aparentemente pode se limitar aos interesses do contratante, mas poderá em muitos casos ter reflexos na coletividade, objeto de interesse do Ministério Público.

Percebe-se, portanto, que o hospital privado não é mais visto como um local de tratamento mediante pagamento, mas como uma instituição cujas atividades repercutem em várias áreas de interesse humano.

A própria história dos hospitais privados nasce da preocupação de organizações religiosas ou de determinados grupos de emigrantes de encontrar meios de prestar assistência médica aos necessitados que nada mais são que os membros da própria comunidade.

O hospital privado que desejar estabelecer uma relação de confiança com o paciente/consumidor deverá entender que essa relação exige tanto a conformidade legal de seus procedimentos quanto a adoção de ações que contemple ao mesmo tempo o cuidado com o paciente e com a coletividade.

A preocupação do hospital no estabelecimento de uma plataforma de atuação que incorpore processos, protocolos e políticas de conduta deve ser maximizada tendo em vista o modo com que a responsabilidade civil dos hospitais privados é observada pelo ordenamento jurídico brasileiro.

A forma de estreitamento de relações entre o hospital e o consumidor/paciente poderá, se bem conduzida, minorar o aparecimento do erro médico e, também, melhorar a forma de remediação do dano.

Na página na internet do famoso hospital Johns Hopkins (2016, p.1)⁶ há a informação de que o erro médico é a terceira maior causa de morte nos Estados Unidos. Os analistas deste importante centro médico estudaram os dados da taxa de mortalidade médica durante 8 anos e calcularam que mais de 250.000 mortes por ano podem ser atribuídas a erro médico e este número

⁶ Em seu estudo, os pesquisadores examinaram quatro estudos separados que analisaram os dados da taxa de mortalidade médica de 2000 a 2008, incluindo um do Departamento de Saúde e Serviços Humanos do Inspetor Geral dos Estados Unidos e da Agência de Pesquisa e Qualidade em Saúde. Em seguida, usando as taxas de internação hospitalar de 2013, eles extrapolaram em um total de 35.416.020 hospitalizações, 251.454 mortes resultaram de um erro médico, que os pesquisadores dizem que agora se traduz em 9,5 por cento de todas as mortes a cada ano nos EUA. (JOHNS HOPKINS, 2016). Disponível em: https://www.hopkinsmedicine.org/news/media/releases/study_suggests_medical_errors_now_the_ird_leading_cause_of_death_in_the_us

supera o número de mortes por doenças respiratórias de acordo com os Centros de Doença dos EUA.

O professor Martin Makarya que leciona cirurgia na Escola de Medicina da Universidade Johns Hopkins defende que grande parte dos erros médicos indicam problemas sistêmicos como atendimento mal coordenado, ausência ou subutilização de protocolos de segurança além da variação injustificada nos padrões de prática médica (JOHNS HOPKINS, 2016, p.1).

Kfouri Neto (2013, p. 67) aponta em sua obra editada em 2013 que a cada 7 médicos nos EUA, um é processado. Em Los Angeles, 7 em 10; especialidades como neurocirurgia apresentam 50% de seu quadro processado. Esse quadro tem conduzido, segundo complementa Kfouri Neto (2013, p. 68), muitos médicos a aposentadoria precoce devido ao alto custo do seguro médico.

Em um relatório de seguros do ano de 2020 nos Estados Unidos da América, Washington State Insurance Commissioner (2020, p. 39) consta que o maior número de reclamações contra especialidades médicas foi para a medicina de emergência por falha de diagnóstico.

O relatório aponta importante dado ao reportar que durante o período de cinco anos encerrado em 31/12/2019, os autores das ações judiciais contra erro médico ganharam um total de 210 milhões de dólares (Washington State Insurance Commissioner, 2020, p. 51).

Quanto ao conceito de erro médico, Veloso de França (2019, p. 276) define “como forma de conduta profissional inadequada que supõe uma inobservância técnica, capaz de produzir um dano à vida ou à saúde do paciente”. Pactuamos desse entendimento, haja vista a necessidade de alinhamento entre a conduta profissional médica e os ditames da prática da medicina vigente à época.

Para o presente estudo, é certo que o foco principal será a conduta do médico e a abordagem de mecanismos de prevenção de erro avindo desse tipo de profissional, bem como a mitigação de danos. No entanto, o erro médico pode ter como causa outras fontes além do ato médico e que, mesmo assim, poderão possibilitar a ocorrência do erro médico e esse ponto também será abordado.

Lima (2012, p. 19) em livro digital com a colaboração do Conselho Federal de Medicina e o Conselho Regional de Medicina do Piauí – CRM-PI conceituam o erro médico como conduta profissional atípica, irregular ou

inadequada no exercício da medicina podendo ser qualificada por qualquer dos elementos da culpa, mas nunca como ação dolosa.

Conhecer as hipóteses de ocorrência do erro médico, sua natureza e condições ocupam o papel central do *compliance* implementado para prevenção deste tipo de ilícito.

Os elementos de prova acerca da ocorrência do erro médico estão intimamente ligados aos processos de implementação do programa de *compliance* e a correta implantação dessa ferramenta servirá como instrumento vital para a coleta e interpretação das informações ligadas ao caso concreto.

As informações colhidas nos exames pré-operatórios, no preenchimento do termo de consentimento livre e esclarecido, bem como nas informações lançadas nos documentos que compõem o prontuário médico representam importantíssimo material a ser analisado pelo departamento de *compliance* para definições de programas e diretrizes.

O estudo das ocorrências do erro médico possui o escopo de direcionar as diretrizes do programa de *compliance*, bem como auxiliar fortemente a criação de processos e protocolos voltados a prevenção do erro médico.

A relação médico-paciente, como será abordada mais adiante, demonstra que com o desenvolvimento da medicina, surgiu uma miríade de potenciais ocorrências de erro médico a depender do caso clínico.

Em sua grande maioria, o diagnóstico do paciente é precedido pela qualidade do diálogo estabelecido entre o médico e o paciente.

Na esteira do argumento anterior, Gomes, Drummond e França (2002, p. 54) sustentam em sua obra que “a grande demanda de litígio contra o profissional médico decorre da falha de comunicação com o paciente”.

Advogados especializados em erro médico, questionados sobre a razão básica pela qual o paciente denunciava o médico por cometimento de falta na profissão, responderam que mais de 80% se deviam a questões de comunicação: 35% a atividades inadequadas (médico apressado, com ar de superioridade); 35% a falha de comunicação; 7% a ter o médico depreciado um atendimento anterior; e 3% a ter causado uma expectativa irreal no paciente. (GOMES, DRUMMOND E FRANÇA 2002, p. 54)

A humanização deficiente do profissional médico é, no entender de Gomes, Drummond e França (2002, p. 54), um problema ainda presente e

gerador de riscos tanto para a saúde do paciente quanto para a governança do hospital.

Vários elementos contribuem para a ocorrência do erro médico e nem todos os tipos de erro residem em questões técnicas envolvendo a aplicação dos conhecimentos da medicina. Como demonstrado acima, a conduta profissional, o comportamento e determinadas qualidades do profissional de medicina são fundamentais para a ocorrência ou não do erro médico e devem, sobremaneira, serem objeto de análise na aplicação do programa de *compliance*.

Ao abrir o capítulo sobre a visão social do mau resultado Gomes, Drummond e França (2002, p. 58) citam o filósofo Platão onde o grande filósofo adverte que o maior erro dos médicos é tentar curar o corpo sem procurar curar a alma.

A citação Platônica indica que a medicina não está adstrita unicamente a sintomas clínicos perceptíveis através de exames, mas deve considerar aspectos que ultrapassam os limites da funcionalidade orgânica.

O erro médico, portanto, não tem sua origem unicamente na má aplicação dos conhecimentos médicos, mas principalmente na incapacidade do profissional da medicina frente às questões subjetivas, emocionais e íntimas do paciente, além de outros fatores que serão melhor explorados mais adiante.

Ainda sobre o erro médico, Rizzardo (2015, p. 325) apresenta diferenças entre o erro de diagnóstico, o erro profissional, o erro de tratamento e o erro cirúrgico.

Para Rizzardo (2015, p. 326) o erro de diagnóstico é escusável a menos que seja resultante de erro grosseiro e justifica que a medicina não se enquadra como ciência exata. Os sintomas são, as vezes imprecisos e se assemelham com outros tipos de doenças. No entanto, quando há má investigação pelo médico ou erro de interpretação a luz da ciência atual, o erro de diagnóstico é indenizável.

O erro profissional resulta mais da incerteza ou da imperfeição da arte e não da inteligência ou da incapacidade de quem o exercita (RIZZARDO 2015, p. 327).

Quanto ao erro de tratamento Rizzardo (2015, p. 327) diz que ocorre após o diagnóstico quando o médico receita medicamentos não apropriados

para a doença detectada, ou não conduz com eficiência os trabalhos de recuperação.

O erro cirúrgico é detectado quando o profissional médico desobedece protocolo cirúrgico ou mal conduz a técnica médica indicada ao caso. Pode, ainda, ocorrer o esquecimento de material cirúrgico dentro do paciente, operar partes sadias ou membros errados entre outras inúmeras ocorrências.

Como se percebe, os mais variados tipos de erro médico estão ligados à diferentes áreas existentes dentro de um hospital onde há um profissional médico atuando como, por exemplo, laboratórios de diagnóstico, centro de exames de imagem e centro cirúrgicos.

O programa de *compliance*, portanto, deverá considerar as informações e conhecimentos próprios de cada setor a fim de estabelecer um programa de integridade eficiente na prevenção de erro médico.

Reveste-se, também, de grande importância na implementação de um programa de *compliance* voltado a prevenção de erro médico o correto entendimento acerca dos tipos de responsabilidade civil que podem recair sobre o hospital a depender da forma de execução dos serviços médicos.

A análise pelo judiciário acerca da responsabilidade civil do hospital privado pelo erro médico tem apontado tanto para a responsabilidade contratual quanto para a extracontratual, nos casos em que o hospital privado presta serviço público.

Em julgado do ano de 2021, o Tribunal de Justiça de São Paulo (2021, p. 26), ao julgar a apelação Cível nº 1067884-30.2017.8.26.0100 entendeu que a responsabilidade pela falha médica é de natureza contratual.

Há, nesses casos, inadimplemento contratual e incide na espécie a regra inculpada no art. 389, do Código Civil: Não cumprida a obrigação, responde o devedor por perdas e danos, mais juros e atualização monetária segundo índices oficiais regularmente estabelecidos, e honorários de advogado. (TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO, 2021. p. 26)

No julgamento da Apelação Cível 0001228-59.2004.8.26.0296 de 21/01/2021 do Tribunal de Justiça de São Paulo (2021, p. 4) consta o julgado onde o hospital privado prestador de serviço público responde pela responsabilidade extracontratual.

“COMPETÊNCIA - Prestação de serviços médico-hospitalares - Demanda indenizatória ajuizada também em face de hospital,

prestador de serviço público conveniado pelo SUS - Figurando entes estatais ou hospitais privados prestadores de serviço público conveniado ao Sistema Único de Saúde, acionados nessa qualidade, atraem fundamentos jurídicos de Direito Público ao julgamento, discutindo-se a responsabilidade civil do Estado/Município/União que, por seus agentes/prepostos, prestam serviço de forma deficiente e venham a causar dano a terceiro - Provimentos 63/2004 e 07/2007 c/c Resoluções 194/2004 e 281/2006 - Matéria afeta à Competência da Seção de Direito Público compreendida entre as 1ª a 13ª Câmaras de Direito Público - Distribuição originariamente a 11ª Câmara de Direito Público que deve prevalecer como órgão julgador competente - Precedentes do Órgão Especial - Conflito de competência suscitada perante o E. Órgão Especial desta Corte.". (Apelação nº 0003620-98.2009.8.26.0553, 9ª Câmara de Direito Privado, Rel. Des. Galdino Toledo Júnior, j. 05/12/2017) (grifei) (TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO 2021, p.4)

A responsabilidade dos hospitais privados em face dos danos causados em pacientes sob sua guarda é contratual.

Aguiar Dias (2006, p. 487) consigna em sua obra que o consumidor, quando admitido como doente em um hospital, forma uma relação contratual com a instituição de saúde obrigando esta a zelar pelo paciente quanto aos cuidados necessários ao seu estado.

No mesmo sentido exposto no parágrafo anterior, Kfoury Neto (2019, p. 27) expõe que o contrato firmado entre o hospital e o paciente obriga o hospital a organizar seus sistemas de trabalho a ponto de fornecer materiais e produtos sem defeito e disponibilizar profissionais da saúde qualificados para o fiel tratamento e vigilância dos pacientes.

No entanto, em que pese a responsabilidade contratual dos hospitais, o Código do Consumidor, em seu artigo 14 (BRASIL, 1990), estabelece que o fornecedor de serviços responde independentemente de culpa pelos danos causados ao consumidor pelo defeito na prestação dos serviços.

A responsabilidade civil objetiva no erro médico é defendida por Benjamim (1991, p. 80), o que conduz ao raciocínio de que não obstante se tratar de relação jurídica de natureza contratual, aplica-se a responsabilidade objetiva própria da responsabilidade civil extracontratual prevista no artigo 186 do Código Civil.

O Código Civil (BRASIL, 2002) em seu artigo 186 determina que: "aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito".

No mesmo diploma legal, o parágrafo único do artigo 927 define a responsabilidade civil que é apurada independentemente de culpa nos seguintes termos quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem (BRASIL, 2002).

Para Stoco (2010, p. 819) o legislador cometeu grave erro lógico de concepção, porquanto a responsabilidade contratual não se coaduna com a teoria da responsabilidade objetiva.

Se a responsabilidade do hospital ou da empresa prestadora de serviços é contratual, tal circunstância mostra-se em antinomia com a teoria da responsabilidade objetiva.

Ora, se a instituição de saúde se compromete a submeter um paciente a uma cirurgia, por intermédio de médicos sob sua responsabilidade, está a exercer uma atividade de meios e não de resultado.

Assim, só se lhe pode exigir que atuação de seus prepostos seja normal e que a cirurgia seja feita segundo as técnicas usuais e utilização do instrumental adequado.

Se tal ocorrer o contrato estará cumprido.

Do contrário, descumprindo essas condições mínimas, a hipótese é de inadimplemento contratual. (STOCO, 2009, p. 819)

No entender de Nader (2009, p. 400) a responsabilidade do hospital é objetiva, mas é preciso provar que houve dano e que estes decorreram de falha no atendimento médico.

A ênfase dada por Rizzardo (2015, p. 311) quanto a responsabilidade de prestadores de serviços na área da saúde ser objetiva está fundamentada no artigo 14 do Código de Defesa do Consumidor respondendo, desta forma, pelo fato do serviço independentemente de averiguação de culpa. No entanto, permanece o dever de provar o nexo de causalidade, o ato lesivo e a conduta danosa.

Para Rizzardo (2015, p. 310-311), havendo subordinação do médico ao hospital deverá incidir o disposto no artigo 932, III do Código Civil (BRASIL, 2002).

Por sua vez, Cavalhieri Filho (2012, p. 421) destaca, por sua vez, que se o pedido indenizatório estiver fundamentado unicamente em ato médico, a responsabilidade civil do hospital passará a ser subjetiva.

É importante considerar que a responsabilidade de hospitais privados quando estão prestando serviços públicos e também dos hospitais públicos não é regida pelo código do consumidor.

Em seu artigo sobre a responsabilidade civil do médico, o ex-Ministro do STJ, Ruy Rosado de Aguiar (2000, p. 29) aponta que os hospitais públicos da União, dos Estados e dos Municípios, suas empresas públicas, autarquias e fundações, estão submetidos a um tratamento jurídico diverso.

O direito público (constitucional e administrativo) disciplinam a responsabilidade civil do ente público conforme fundamenta o artigo 37, § 6º da Constituição Federal.

A Ministra Nancy Andrighi (STJ, 2020, p.17-18), no julgamento do Recurso Especial Nº 1.771.169 - SC (2018/0258615-4), entendeu inaplicável o Código de Defesa do Consumidor a hospital privado prestador de serviço público.

Diante desse cenário, caracterizando-se a participação complementar da iniciativa privada – seja das pessoas jurídicas, seja dos respectivos profissionais a ela vinculados – na execução de atividades de saúde como serviço público indivisível e universal (*uti universi*), há de ser, por conseguinte, afastada a incidência das regras do CDC. (STJ, 2020, p.17-18)

Kfoury Neto (2020, p. 48-49) faz referência a julgado do STJ (2009) e destaca que os serviços puramente hospitalares se sujeitam ao Código de Defesa do Consumidor (BRASIL, 1990). No entanto, ainda que a responsabilidade do médico seja subjetiva art. 14 § 4º do CDC, a responsabilidade do hospital é objetiva quando o médico integrar o quadro de médicos atuantes nas dependências do hospital.

Rui Stoco (2010, p. 816) esclarece que “se o médico atuar no respectivo hospital mediante contrato de prestação de serviços, deve ser considerado seu preposto e este responderá pelos atos culposos daquele”.

De qualquer forma, para fins de aplicação do programa de *compliance* em hospital privado é de suma relevância que os encarregados pela gestão hospitalar possam entender os contornos da responsabilização civil conferida pelos Tribunais de Justiça e, mais importante, pelo Superior Tribunal de Justiça a fim de formular diretrizes e métodos organizacionais de trabalho.

Ao ter ciência que o hospital responde solidariamente com o médico, caso seja provada a culpa deste diante da imputação de erro médico, o departamento de gestão corporativa precisará alargar os horizontes de atuação

do hospital passando a entender que o médico é peça chave integrante do sistema de prestação de serviço.

Na opinião do autor desse trabalho, a responsabilidade do hospital frente ao erro médico jamais poderá ser solitária ou individual ainda que o médico pertença ao quadro permanente de profissionais do hospital. Em que pese a confiança do hospital no médico integrante do quadro permanente, o ato médico é privativo do profissional de medicina que deve estar alinhado ao código de ética médica e sob fiscalização do conselho de classe (CREMESP/CFM).

O disposto no parágrafo anterior impõe ao advogado que litiga em causas envolvendo erro médico como representante do hospital denunciar a lide para o profissional da medicina ou sustentar a ocorrência do litisconsórcio passivo necessário nos termos do artigo 114 do Código de Processo Civil ainda que o magistrado discorde de tal argumento.

É de suma importância que os advogados que atuam na área da saúde entendam que se faz necessária uma atuação constante e persistente quanto a defesa de teses envolvendo a responsabilidade civil dos hospitais e o *compliance* como partícipes fundamentais da construção de um novo entendimento jurídico sobre a questão.

O hospital não pode ser classificado como garantidor ou avalista da conduta de um profissional autônomo. Erro médico presume a ocorrência do ato médico em algum grau, sendo esse ato parte integrante da relação médico paciente.

Ainda que a interpretação judicial possa estar timidamente rumando para o entendimento de que o ato médico possa, um dia, ser separado da responsabilidade hospitalar, o diploma consumerista ainda lançará seu manto protetor sob o paciente que, diante de sua hipossuficiência frente a hospitais – muito deles de grande porte – necessita ter o direito à reparação salvaguardado perante a cadeia de prestação de serviço da qual integra o hospital e o médico.

O entendimento posto no julgado AgRg no Agravo em Recurso Especial Nº 768.239 - MT (2015/0205492-5) de lavra do Ministro Raul Araújo Filho de 16/02/2016 fixa o posicionamento do Superior Tribunal de Justiça (2016, p.1) sobre a responsabilidade objetiva do hospital no que tange a imputação de erro médico.

AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. CONSUMIDOR. RESPONSABILIDADE CIVIL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MATERIAIS E MORAIS. ERRO MÉDICO. CIRURGIA OFTALMOLÓGICA. LEGITIMIDADE PASSIVA DO HOSPITAL. RELAÇÃO DE CONSUMO.

RESPONSABILIDADE PELO SERVIÇO PRESTADO. ART. 14 DO CDC. RECURSO NÃO PROVIDO.

1. A jurisprudência desta eg. Corte delimitou adequadamente a natureza da responsabilidade dos serviços de saúde prestados por sociedades empresárias e por pessoas físicas levando em consideração, notadamente, as peculiaridades de cada contrato.

2. **"(...) aos atos técnicos praticados de forma defeituosa pelos profissionais da saúde vinculados de alguma forma ao hospital, respondem solidariamente a instituição hospitalar e o profissional responsável, apurada a sua culpa profissional. Nesse caso, o hospital é responsabilizado indiretamente por ato de terceiro, cuja culpa deve ser comprovada pela vítima de modo a fazer emergir o dever de indenizar da instituição, de natureza absoluta (arts. 932 e 933 do CC), sendo cabível ao juiz, demonstrada a hipossuficiência do paciente, determinar a inversão do ônus da prova (art. 6º, VIII, do CDC)"** (REsp 1.145.728/MG, Relator o Ministro **JOÃO OTÁVIO DE NORONHA**, DJe de 28.6.2011).

3. **A teor do art. 14, caput, do CDC, tem-se que o hospital responde objetivamente pelos danos causados ao paciente-consumidor em casos de defeito na prestação do serviço.**

4. Agravo regimental não provido. (STJ, 2016, p.1, grifo nosso)

Em sua dissertação para obtenção do título de mestre, Nilo (2019, p.122) utiliza a figura do contrato de tratamento do Código Civil Alemão conhecido por *Bürgerliches Gesetzbuch* — BGB como paradigma para a correta regulamentação jurídica dessa relação envolvendo o paciente e o médico e, neste caso, o hospital que possui em seu quadro clínico o médico assistente que tratará o paciente.

No entendimento de Nilo (2019, p.121) as diretrizes que motivaram a reforma do Código Civil alemão no que concerne ao direito dos pacientes também servirão como modelo para a tutela específica dessa relação tida pelo autor como *sui generis*.

O "Projeto de Lei para melhoria dos direitos dos pacientes" (grifou-se) - precursor da lei que procedeu a alteração no BGB, justificou a necessidade de positivação do contrato de tratamento sob os principais argumentos de que (i) os direitos dos pacientes naquele país se encontravam em uma série de regulamentos esparsos, sem uma unidade normativa reguladora; (ii) a ausência de normas formais específicas entre o paciente e o médico era reconhecida como fonte de dificuldade para que todas as partes interessadas conheçam seus direitos e deveres, sobretudo, para que os pacientes possam exigir seus direitos quando violados; (iii) esta lacuna comprometia a transparência e segurança jurídica; (iv) a constatação da crescente complexidade da medicina e a variedade de opções nos tratamentos exigem regulamentações que aproximem pacientes e cuidadores; (v) e

era necessário o reconhecimento de que os paciente sofrem de “males específicos”²⁰⁸. (NILO, 2019. p.122)

A ideia do contrato de tratamento em vigor no direito alemão, ao contrário do que possa parecer, deve ser incorporada às metas e aos processos de prevenção do erro médico a ser aplicado pelo programa de *compliance*, pois os alicerces jurídicos da relação médico interessam de forma prioritária ao hospital privado, haja vista a subordinação do médico assistente à instituição de saúde quando este integra o quadro permanente de médicos do hospital.

No ordenamento jurídico brasileiro há elementos suficientes para o desenvolvimento da mesma construção jurídica operada na Alemanha no tocante a relação jurídica médico/paciente no contrato de tratamento.

As normas do CDC, por mais benéficas ao consumidor acabam não oferecendo tutela específica às características próprias do contrato de tratamento e, no afã de proteger o consumidor, acaba por distorcer conceitos e gerar injustiças. Desta feita a regulamentação ou tutela específica do contrato de tratamento é uma realidade que invoca urgência na sua criação, desenvolvimento e acolhimento pelo ordenamento jurídico brasileiro.

É de suma importância delinear bem a relação jurídica havida entre o médico e o hospital, pois quando um médico integrante do corpo clínico do hospital tem a responsabilidade civil por erro médico judicialmente reconhecida, surgirá para o hospital – caso tenha sido demandado judicialmente em conjunto com o médico - o dever objetivo de indenizar a vítima. Para tanto, não basta apenas o mero cadastro do profissional médico (STJ, 2008, p.2).

Lançando maior luz sobre o parágrafo anterior, Lutzky (2020, p. 141) esclarece em seu artigo que se for comprovado que o médico possui vínculo com o hospital e é empregado e/ou preposto dele, aplica-se a regra do inciso III do artigo 932 do Código Civil, combinada com o art. 933 também do CC.

Adiante em seu artigo, Lutzky complementa sobre a responsabilidade do hospital quando o médico é integrante do corpo clínico⁷ nos termos da Resolução nº 1.481/97 do CFM, mas sem vinculação com a instituição:

O problema aparece quando o médico não possui vínculo de subordinação com a instituição. Parece correto e tende a se consolidar tanto na doutrina quanto na jurisprudência, inclusive do STJ, o

⁷ A Resolução de número 1.481/97 conceitua o corpo clínico como um conjunto de médicos de uma instituição com a incumbência de prestar assistência aos pacientes que a procuram, gozando de autonomia profissional, técnica, científica, política e cultural.

entendimento da corrente majoritária, que defende que o dano causado exclusivamente por médico profissional liberal sem subordinação, e que apenas integra o corpo clínico (ou corpo clínico aberto) da instituição, não torna o estabelecimento de saúde solidário na demanda reparatória, mesmo que tenha sido ofertado a ele um ambiente de trabalho mediante pagamento. (LUTZKY, 2020. p. 141)

Ao aplicar os elementos do artigo 14 do CDC aos serviços médicos oferecidos pelo hospital, tem-se que a norma não somente protege os direitos do consumidor contra a má prestação de serviços, mas guarda estreita relação com o *compliance* voltado a prevenção de erro médico.

Aos hospitais privados cabe, enquanto prestadores de serviços diretamente a seus clientes ou através de operadoras de saúde, zelarem para que a qualidade dos serviços contratados se dê dentro de um espectro de eficiência, eticidade e humanidade.

O departamento de *compliance* deve, assim como ocorre com a necessidade de conhecimento aprofundado dos contornos da responsabilidade civil do hospital privado, ter conhecimento acerca dos meandros da responsabilidade civil do profissional médico.

O hospital privado presta serviços médicos através de profissionais permanentes em seu quadro de médicos ou através de médicos cadastrados que apenas utilizam os recursos oferecidos pelo hospital como salas de cirurgia, etc.

A implantação do programa de *compliance* ou de conformidade demanda uma análise prévia de riscos de determinada atividade e, desta forma, um programa para prevenção de erro médico implica obrigatoriamente na análise dos potenciais riscos advindos da conduta médica a fim de permitir acurada preparação das ferramentas a serem aplicadas.

Antes mesmo de se adentrar nos vários detalhes da responsabilidade civil do médico, o departamento de *compliance* de um hospital privado não pode perder de vista o direito do médico internar e assistir seus pacientes em hospitais privados ou públicos mesmo que não faça parte do seu corpo clínico conforme estabelecido no item VI do capítulo II da Resolução CFM nº 2.217 de 27/09/2018, (CFM, 2018).

Se conjugar a interpretação do texto acima com a responsabilidade civil que pode condenar solidariamente o hospital e o médico, ainda que este não

integre o corpo clínico da instituição – a exemplo do que decidiu o STJ no Recurso Especial nº 1.359.156/SP (2012/0263659-3) de 05/03/20158 - o programa de conformidade deverá efetuar minuciosa avaliação dos riscos da atividade do médico no respectivo nosocômio a fim de salvaguardar ao máximo a imagem, o renome e as finanças da instituição de saúde.

Como mencionado em parágrafos anteriores, outro aspecto de suma importância e que interessa sobremaneira ao setor responsável pela implantação do programa de *compliance* é a natureza da relação jurídica estabelecida com paciente.

É imprescindível que os profissionais do programa de conformidade não percam de vista se o profissional de medicina prestador de serviços nas dependências do hospital privado integra ou não o corpo clínico da instituição, mesmo que existam julgados da Corte Superior Infraconstitucional não fazendo distinção destas figuras para efeitos de responsabilização civil.

Nader (2009, p. 387) ensina que na condição de profissionais liberais, os médicos respondem por culpa subjetiva conforme as disposições legais insertas no artigo 14, § 4º do Código de Defesa do Consumidor e no artigo 951 do Código Civil.

Em continuidade ao entendimento exposto no parágrafo anterior Nader (2009, p. 387-388) justifica a vontade do legislador para qualificar as atividades do médico dentro do espectro da responsabilidade subjetiva, pois caso contrário haveria desestímulo por parte dos médicos no tratamento de doenças graves se fosse adotada a responsabilidade objetiva.

Kfoury Neto (2013, p. 44) defende que a responsabilidade do profissional de medicina – salvo poucas exceções – jamais poderá se afastar do conceito

⁸ RECURSOS ESPECIAIS. ERRO MÉDICO. CONSUMIDOR. HOSPITAL E ADMINISTRADORA DE PLANO DE SAÚDE. RESPONSABILIZAÇÃO SOLIDÁRIA. PRINCÍPIO DA SOLIDARIEDADE ENTRE OS INTEGRANTES DA CADEIA DE FORNECIMENTO. MÉDICOS EXTERNOS AO CORPO CLÍNICO DO HOSPITAL. IMPORTÂNCIA NA AÇÃO DE REGRESSO. VALOR DA INDENIZAÇÃO. RAZOABILIDADE. 1. Erro médico consistente em perfuração de intestino durante cirurgia de laparotomia realizada por médicos credenciados, com a utilização das instalações de hospital também credenciado à mesma administradora de plano de saúde. 2. Responsabilização solidária pelo acórdão recorrido dos réus (hospital e administradora de plano de saúde), com fundamento no princípio da solidariedade entre os fornecedores de uma mesma cadeia de fornecimento de produto ou serviço perante o consumidor, ressalvada a ação de regresso. 3. A circunstância de os médicos que realizaram a cirurgia não integrarem o corpo clínico do hospital terá relevância para eventual ação de regresso entre os fornecedores. 4. Razoabilidade do valor da indenização por danos morais fixada em 200 salários mínimos. 5. RECURSOS ESPECIAIS NÃO PROVIDOS.

tradicional de culpa para que a conduta possa ser considerada lesiva e apta a indenizar.

É certo que, ao que parece, o entendimento jurisprudencial marcha vagarosamente para uma dicotomia entre a responsabilidade do hospital e do médico por danos causados exclusivamente por atos médicos. O centro da discussão envolvendo essa intenção de separação de responsabilidade entre o ato próprio do médico dos danos advindos das demais atividades mantidas pelo hospital é justamente a natureza jurídica do contrato envolvendo o médico e o paciente.

Mazeadu, Mazeadu e Tunc, (1962, p. 165-166) com acurada precisão reconhecem a responsabilidade contratual dos médicos por falha no serviço prestado traduzida no descumprimento de obrigação assumida.

Dando continuidade a idéia da responsabilidade contratual Aguiar Dias (2006, p. 329) defende que tanto a responsabilidade contratual quanto a extracontratual conduzem ao mesmo resultado, havendo comumente a confusão entre as duas espécies e conclui que após o Código de Defesa do Consumidor a responsabilidade do médico deve ser examinada por dois aspectos, a saber: a) a responsabilidade pela prestação de serviço diretamente pelo médico e b) a responsabilidade pela prestação de serviços médicos de forma empresarial incluindo hospitais e clínicas (AGUIAR DIAS 2006, p. 329 apud SÉRGIO CAVALHIERI 2012 p. 403).

Cavaliere Filho (2012, p. 403) destaca a divergência que ainda existe sobre a natureza da relação jurídica entre o médico e o paciente optando pelo entendimento acerca da natureza *sui generis* do contrato de assistência médica já que não se trata de locação de serviços.

Na prestigiosa obra chamada Direito Médico França (2019, p. 275) leciona que “quando o médico aceita tratar de um paciente, está concretizada entre eles a existência de um contrato de prestação de serviços, que consiste em oferecer um bom tratamento”.

Souza (2013, p. 8-9) afirma que a importância na determinação da natureza da responsabilidade contratual recai sobre o respectivo inadimplemento que lança sobre o devedor a presunção de culpa e, além disto, avoca para a discussão judicial um regime específico para a controvérsia a

exemplo do prazo prescricional de 3 anos e o foro competente e, por fim, conclui sobre a incidência do Código do Consumidor sobre a relação médico paciente.

O desacerto da aplicação do Código de Defesa do Consumidor possui relevante impacto na estratégia para formulação de protocolos e diretrizes para a prevenção do erro médico. Em razão da evolução dos direitos do paciente, se faz necessário ampliar o espectro de prevenção, cuidado com o paciente, desenvolvimento de pessoas - em especial a figura do médico - buscando possibilitar a criação de um ambiente de segurança tanto para o médico como para o paciente.

Como já mencionado, Nilo (2019, p. 149), ao concluir sua dissertação consignou o entendimento que importa transcrever abaixo dado a sua relevância.

O direito deve tentar contribuir para a simetria dessa relação através de novos dispositivos legais, que estabeleçam regras e princípios do Direito Médico versando sobre pontos fundamentais como: autonomia; consentimento livre, esclarecido, renovável e revogável; capacidade bioética; acesso à documentação e prontuário médico; modelos de decisão substituta; formas específicas de presunção de culpa e inversão do ônus da prova etc., mas nunca direcionar em sentido consumerista, o que contribui para o crescimento de uma medicina defensiva, cara e impessoal, afastando os sujeitos de uma relação que jamais podem se afastar.

O direito brasileiro não pode persistir nesse erro de diagnóstico. Quem erra o diagnóstico não pode acertar na terapêutica. No diálogo das fontes possível, a relação paciente-médico deve ser imediatamente enquadrada dentro do Código Civil Brasileiro, mesmo antes do advento de novos dispositivos que disciplinem o contrato de tratamento (como ocorreu no BGB e aqui se propôs à semelhança como solução futura ideal), utilizando-se das normas da deontologia médica (deveres dos médicos) em seus dispositivos contratuais, de forma subsidiária e integradora, para favorecer o reconhecimento e implemento dos direitos dos pacientes.

A tipificação do contrato de tratamento (um contrato de prestação de serviços médicos) será extremamente útil. O movimento contra a consumerização da saúde também deve partir do Direito, esta ciência do dever ser (deontológica) que tenta melhorar o futuro disciplinando o presente. (Nilo 2019, p.149)

Cavaliere Filho (2012, p.404) sintetiza muito bem a responsabilização do médico ao dizer que a responsabilidade médica, embora contratual, é subjetiva e com culpa provada. Não decorre do mero insucesso no diagnóstico ou no tratamento, seja clínico ou cirúrgico”.

Em interessante estudo, Khamis, Akaoui e Fontes (2021, p. 604), apontam que a responsabilidade do cirurgião chefe frente a sua equipe também dever ser interpretado pelo viés da responsabilidade subjetiva utilizando, para

uma aplicação mais justa da aplicação da lei, o diálogo das fontes entre o Código Civil, o Código de Defesa do Consumidor e o Código de Ética Médica.

Para Gagliano e Pamplona Filho (2013, p. 270) o artigo 14 § 4º fundamenta a responsabilidade solidária de todos os profissionais envolvidos na cirurgia desde o chefe da cirurgia até o mais simples auxiliar sob a condição de todos terem contribuído para o elemento culpa.

1.2.2 Da Relação Médico Paciente

A responsabilidade civil do médico e a relação médico–paciente formam uma via de mão de dupla e deverá necessariamente ocupar o centro de atenção do departamento de *compliance*, porquanto o ato médico necessário ao tratamento do paciente somente pode ser realizado por profissional da medicina devidamente habilitado, bem como o exercício dessa profissão, salvo clínicas particulares e postos de saúde, é realizado nas dependências de um hospital, o que acaba por refletir na instituição de saúde os efeitos da relação entre o paciente e o médico.

Alves e Schaeffer (2020, p. 213-214) em seu artigo sobre protocolos na medicina de emergência e o respeito às diretivas antecipadas de saúde fazem um breve apanhado na evolução da medicina e do direito à saúde e como essa evolução afetou a relação médico-paciente.

No entender dos autores, a pureza paternalista dos ensinamentos hipocráticos e galenos nos séculos XV a XIX e as condições precárias do desenvolvimento humano conduziram à crise na relação médico-paciente tornando-a verticalizada com a subvalorização do paciente.

O cientificismo do século XX acabou aumentando o distanciamento do interesse do médico pelo aspecto humano do paciente em decorrência do desenvolvimento biotecnológico fazendo com que “a adoração à técnica, à tecnologia e a ambientes tecnicamente perfeitos prevalecessem sobre o respeito ao ser humano e a sua autonomia” como assinala Alves e Schaeffer (2020, p. 214).

Como se percebe, portanto, a relação médico-paciente, desde a sua origem, é marcada por um paternalismo por parte dos médicos que acabou colocando o paciente em uma posição de inferioridade e submissão frente a terapêutica apresentada pelo profissional da medicina.

A humanização do paciente passou a ser debatida e posta no centro da discussão da relação médico-paciente após décadas onde a vontade do paciente não era conhecida ou sequer valorizada caso sua exteriorização confrontasse o posicionamento do médico.

O programa de *compliance* implantado para prevenção de erro médico não poderá prescindir da abordagem profunda e da pesquisa constante no tocante a constante evolução da relação médico-paciente, bem como da capacitação contínua do médico nesta área.

A relação médico-paciente bem entendida e conduzida é um poderoso elemento de prevenção não somente do erro médico mas, principalmente, da judicialização deste tipo de demanda.

No que tange aos efeitos da relação médico-paciente para prevenção de erro médico, é preciso compreender que uma anamnese voltada não somente a sintomatologia, mas aos detalhes do comportamento, das ideias e do modo de vida do paciente podem proporcionar não somente uma melhor terapêutica mas também o surgimento de uma relação de empatia entre o paciente e o médico.

O paciente, na maioria das vezes, encontra-se em uma situação de vulnerabilidade que o faz procurar ajuda profissional. Esta vulnerabilidade não se limita apenas a sujeição ao tratamento para fins de restabelecimento da saúde, mas causa no paciente uma empatia apta a conferir a idéia de que todo o necessário para o tratamento da moléstia será adotado pelo médico.

Alessi (2014, p. 89) na obra *Relação Médico Paciente* chama a atenção para a necessidade de cultivar a empatia para uma melhor eficácia terapêutica a partir da anamnese inspirando confiança no paciente.

No mesmo sentido, Mazur (2014, p. 139-140) apresenta em sua obra diálogos entre pacientes e médicos onde o questionamento por parte do paciente acerca do interesse do médico que o interpela é colocado em pauta para demonstrar a deficiência de comunicação muito comum por parte de muitos médicos norte-americanos.

Berger, Bulmash, Drori et al. (2020, p. 2) no artigo sobre a perspectiva médica acerca da relação médico-paciente concluíram que os profissionais da medicina não se ocupam prioritariamente sobre as necessidades dos pacientes, mas com a utilização da tecnologia para satisfazer o cliente e aumentar lucros.

O Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE) elaborou um documento que vale destaque e que é intitulado como Regras Gerais para Atividade Médica no HIAE que, em seu artigo 2º, parágrafo primeiro estipula competências a serem atendidas pelos profissionais médicos. (HIAE, 2018, p. 1).

1. Foco no paciente e sociedade: atender aos pacientes, familiares e médicos com qualidade e dedicação a partir do entendimento de suas necessidades específicas, superando as expectativas e fortalecendo sua confiança na Instituição;
2. Compromisso com a sustentabilidade da instituição: garantir a sustentabilidade da Instituição a partir da visão global e sistêmica das áreas, processos e da excelência da assistência;
3. Relacionamento interpessoal e colaboração: estabelecer bons relacionamentos com base na educação, flexibilidade e respeito à diversidade, exercitando o “espírito de equipe”.
4. Compromisso com a geração e disseminação do conhecimento: buscar atualização contínua e compartilhar conhecimentos para a manutenção da atuação médica de excelência na instituição.
5. Busca contínua pelos melhores resultados: aprimorar processos ou procedimentos e solucionar problemas para alcançar e superar os resultados esperados.
6. Visão do contexto da saúde: contribuir para a melhoria da saúde na sociedade. (HIAE, 2018, p. 1)

De uma certa forma, assim como será abordado quanto a aplicação do *due diligence*, o HIAE determina no artigo 9º do aludido documento a integridade de comportamento como critério principal para o credenciamento do médico.

Para a aprovação do cadastro do candidato para trabalhar no HIAE, a Comissão de Credenciamento poderá obter ou verificar a veracidade das informações prestadas, inclusive utilizando de pesquisas públicas (HIAE, 2018, p. 7).

Os cuidados com a qualidade técnica do profissional médico representam a aplicação do denominado *due diligence*, porquanto estabelece um protocolo criterioso sobre as qualidades do profissional de medicina frente as exigências estabelecidas pela direção do hospital.

Goold e Lipkin (1999, p.1) trazem uma ideia que deve ocupar um dos objetivos primordiais do programa de *compliance* voltado para redução de erro médico que é justamente a forma do médico conduzir a consulta a fim de estimular o paciente a fornecer todos os dados possíveis e com isso evitar o esgotamento e o rodízio constante de profissionais da medicina nos hospitais.

A relação do médico com seu paciente deve refletir as diretrizes do hospital e os valores que a instituição de saúde mantém como postulados para a implantação de políticas internas de gerenciamento da atividade médica.

Os valores do hospital se refletirão no estabelecimento de protocolos e treinamento dos profissionais médicos que irão atuar nos variados departamentos ou especialidades oferecidas pelo hospital desde os atendimentos ambulatoriais, medicina de imagem e centro cirúrgico, sem mencionar as visitas médicas no pré e pós-operatório.

É simples a constatação de que a relação médico-paciente tem sido negligenciada por problemas de má-formação profissional associada a uma ineficiente direção hospitalar.

No parecer do CREMESP (1997, p. 1) em resposta à Consulta nº 24.358/97 há orientação acerca do atendimento em uma consulta que durou 15 minutos no sentido de que cabe ao médico oferecer o melhor de sua capacidade a benefício de seus pacientes não podendo limitar o atendimento a um espaço de tempo pré-determinado.

No entender de Foucault (1977, p.15) a prática hospitalar acaba por matar a qualidade de observação pelo número de coisas a observar, o que demonstra que a pressa e a desatenção no trato com o paciente é problema antigo.

É possível perceber no parecer do CREMESP que o hospital em questão possivelmente não possui departamento de *compliance* ou desconhece totalmente suas aplicações e regras, porquanto a própria regra de atendimento expõe não somente o médico, mas a instituição de saúde a riscos desnecessários permitindo a ocorrência de erros de diagnósticos ou de avaliações incompletas com claro potencial de risco ao cliente.

Na página eletrônica da PEBMED (2016) há 7 recomendações para remediar os principais problemas existentes na relação médico e devem ser utilizados para elaboração de programas e metas a fim de atingir a excelência no trato com o cliente.

1. **Focar no paciente.** O professor acredita que, antes de alguém entrar no consultório, o médico deve tirar um momento para se preparar para a consulta. Entender como está a partir do que aconteceu com o último paciente, dar uma respirada profunda e deixar aquela preocupação para outro momento, porque agora é o momento de se concentrar na próxima pessoa que irá se consultar. O que sabe sobre ela, como é a relação dos dois, o que gostaria de aprender desse paciente que ainda não sabe, qual o motivo da consulta, entre outros detalhes devem ser pensados e explorados.

2. **Estabelecer uma conexão com o paciente.** O primeiro momento da consulta deve ser utilizado para se conectar com o paciente, tanto no nível interpessoal quanto no intelectual. É a hora

para saber um pouco mais sobre aquela pessoa, e uma dica é perguntar sobre os filhos, a família, alguma situação que ela passou e te contou em outra oportunidade e ouvir atentamente a resposta. Mas não só ouvir, como também interagir respondendo e/ou fazendo contato visual e gestos. O médico conseguirá identificar como o paciente está emocionalmente, e, algumas vezes, isso pode ser importante para o diagnóstico. O aspecto intelectual é para mostrar que o médico está interessado no que é importante para os dois. É quando começa a mudar os assuntos para migrar para a abordagem clínica. Esses poucos minutos serão de grande importância para estabelecer uma boa relação.

3. **Avaliar a resposta do paciente à doença e ao que está sentindo fisicamente.** O diagnóstico e tratamento são essenciais, mas também é importante entender como o paciente está lidando com a doença. É preciso ficar atento às pistas que aparecem enquanto conversam sobre a rotina, como “subir as escadas está ficando difícil”, e coisas que podem mostrar detalhes necessários para a compreensão da doença e de como ela está afetando, emocional e fisicamente, a pessoa. Muitas vezes o doente não acha relevante e conta apenas como uma curiosidade, mas o médico deve ouvir atentamente, pois pode fazer diferença no diagnóstico. Alguns pacientes graves não saberão lidar com sua condição, e esses exigirão mais cuidado e atenção na construção do relacionamento para que possam encontrar algum conforto mesmo com a doença.

4. **Comunicar-se para promover a cura.** O psicólogo Carl Rogers fez uma pesquisa em que comprovou que, na hora de aconselhar o paciente, o médico precisa de três coisas: ser autêntico; mostrar aceitação, mesmo que não concorde com as ações da pessoa; e compreender, sendo sensível ao momento ou condição. Ele provou que os pacientes atendidos com esses comportamentos cresceram no potencial. Quando a relação com a pessoa é complicada, o médico terá ainda que conduzir com outras duas habilidades: a de se comunicar sobre o que está acontecendo, mesmo que seja para dizer “não estamos nos entendendo bem”; e a de confrontar, mas sempre se utilizando de uma maneira leve de falar e, preferivelmente, com alguma observação positiva para diminuir o choque do que vai dizer, como “percebo que você é muito próximo e ama sua família, mas talvez esconder deles possa ter o efeito contrário, não acha?”.

5. **Usar o poder do toque.** A regra costuma ser sempre tocar na parte que dói, mas nunca tocá-la primeiro. Um aperto de mão, um tapinha no ombro e outros gestos que transmitam confiança e tranquilidade podem acalmar os pacientes mais agitados. Mas deve ser pensado de paciente para paciente. Para aqueles que sofreram algum tipo de abuso, por exemplo, o toque pode transmitir dor, por isso deve-se ter paciência para construir a relação e deixar a pessoa mais confortável. Pacientes de outras culturas são outros exemplos que podem sentir-se desconfortáveis.

6. **Rir um pouco.** O humor pode ajudar a estabelecer uma conexão, a relaxar e até mesmo a transmitir informações mais tranquilas. Mesmo que a medicina seja séria, a risada ou até mesmo um simples sorriso podem transmitir calma e diminuir a raiva ou frustração do doente. É claro que, mais uma vez, deve ser avaliado de paciente para paciente. Se o médico sentir que a pessoa não tem senso de humor e vai ficar mais incomodada, por exemplo, talvez seja melhor não seguir essa recomendação.

7. **Ser empático.** Tentar compreender a experiência do paciente é extremamente importante não só no relacionamento com ele como também pode para a fisiologia. Uma pesquisa mostrou que os médicos empáticos conseguiram influenciar no controle glicêmico e níveis de LDL, o que não aconteceu com pessoas cujos médicos têm menos

empatia. Lembrar-se sempre de mostrar empatia, dizendo coisas como “deve ser muito difícil”, “imagino que esteja se sentindo mal”, pode ajudar a melhorar dia a dia. (PEBMED, 2016)

1.2.3 Dos direitos do paciente

A relação médico-paciente é um capítulo a parte de suma importância e, infelizmente não ocupa o espaço que necessita no quadro de disciplinas da universidade que precisa, por sua vez, priorizar o estudo da fisiologia, situação que tem fomentado cada vez mais a discussão sobre o atendimento humanizado.

A falta de empatia com paciente gera prejuízo financeiro, social e acaba por criar uma imagem negativa do hospital perante os clientes que usualmente buscam atendimento.

A depender da intensidade e da repetição dos erros no atendimento, o valor da imagem de um hospital junto aos seus clientes pode se deteriorar com rapidez, repercutindo gradativamente no faturamento e na ocorrência de condenações judiciais por erro médico.

Em pesquisa realizada pela Fapesp (2020, p. 2) há importante informação que obriga o programa de *compliance* a conjugar as diretrizes para o aperfeiçoamento da relação médico-paciente com a segurança do paciente e, desta forma, estabelecer protocolos para aperfeiçoar ao máximo a comunicação entre todos os sujeitos envolvidos no atendimento médico.

Melhorar a qualidade de atendimento – e, conseqüentemente, evitar erros – implica evitar a concentração de poder, habitualmente nas mãos dos médicos. “Um dos maiores problemas para melhorar a segurança do paciente é a distância hierárquica, que promove falhas de comunicação e aumento o risco de erros”, diagnostica o médico intensivista José Mauro Vieira Junior, que em dezembro de 2018 assumiu o cargo de diretor do então recém-criado Instituto de Segurança e Qualidade do Hospital Sirio-Libanês (HSL), de São Paulo. Para trazer novos ares à rotina hospitalar, ele tem apregoado: “Qualquer pessoa da equipe tem autonomia para parar um procedimento se suspeitar de um erro ou identificar um risco para o paciente”. (FAPESP, 2020, p.2)

Antes de adentrar no capítulo 2 que tratará do conceito, origem e do programa de *compliance* propriamente dito, se faz necessário encerrar o capítulo primeiro que pretendeu apresentar - não de forma exaustiva - os principais desafios da rotina hospitalar que servirão de bússola para a elaboração de um programa de *compliance* eficaz na proposta de prevenção do erro médico.

O direito a ser protegido a fim de possibilitar a prevenção do erro médico é invariavelmente o direito do paciente, porquanto não há necessidade de médicos se não haver doentes.

Embora historicamente explicável, o tratamento inadequado do paciente mormente quanto aos seus interesses e direitos é injustificado, haja vista os ensinamentos do médico da antiguidade Hipócrates – tido como pai da medicina - já ter se comprometido primordialmente no cuidado e bem-estar do paciente.

HCSMANGUINHOS (2014, p. 2) ao noticiar sobre a morte de Hipócrates como fato histórico ocorrido em 370 a.C, reproduziu o juramento do “pai da medicina” quanto a promessa de exercer a arte de curar e a fidelidade à honestidade, caridade e ciência.

França (2019, p. 20) condensa os ensinamentos de Hipócrates ao agradecer aos mestres pelos ensinamentos recebidos com o propósito de uma vida profissional irretocável fundada no respeito ao segredo médico, no benefício incondicional ao paciente e na concepção da Medicina como uma arte da observação cuidadosa e como ciência da natureza (FRANÇA 2019, p. 20).

É de causar espanto o cenário atual partindo do pressuposto de que o paciente já era objeto de atenção há quase 3.000 anos.

A Associação dos Hospitais Americanos (AHA) divulgou a carta de direitos dos pacientes conhecida como *Patient bill of rights* (1992) que após revisão ocorrida em 1992 passou a elencar os principais pontos que podem ser resumidos da seguinte forma e importa sua transcrição dada a relevância das informações:

1. O paciente tem direito a um atendimento atencioso e respeitoso.
2. O paciente tem o direito e é encorajado a obter de médicos e outros cuidadores diretos informações relevantes, atualizadas e compreensíveis sobre diagnóstico, tratamento e prognóstico.
3. O direito de discutir e solicitar informações relacionadas aos procedimentos e / ou tratamentos específicos e aos riscos envolvidos.
4. Direito de saber a identidade dos médicos, enfermeiras e outras pessoas envolvidas em seus cuidados, bem como quando os envolvidos são estudantes, residentes ou outros estagiários.
5. O direito de saber as implicações financeiras imediatas e de longo prazo das opções de tratamento, desde que sejam conhecidas.
6. O direito de tomar decisões sobre o plano de cuidados antes e durante o curso do tratamento e de recusar um tratamento recomendado ou plano de cuidados na medida permitida por lei e política do hospital e ser informado das consequências médicas deste ação.
7. O direito de ter uma diretiva antecipada (como um testamento em vida, procuração de saúde ou procuração durável para cuidados de saúde)

8. O paciente tem direito a todas as considerações de privacidade.
9. O paciente tem o direito de esperar que todas as comunicações e registros relativos aos seus cuidados sejam tratados como confidenciais pelo hospital.
10. O paciente tem o direito de revisar os registros relativos ao seu atendimento médico e de ter as informações explicadas ou interpretadas conforme necessário, exceto quando restrito por lei.
11. O paciente tem o direito de esperar que, dentro de sua capacidade e políticas, um hospital dê uma resposta razoável à solicitação de um paciente para cuidados e serviços adequados e clinicamente indicados.
12. O paciente tem o direito de perguntar e ser informado sobre a existência de relações comerciais entre o hospital, instituições educacionais, outros prestadores de cuidados de saúde ou pagadores que possam influenciar o tratamento e cuidados do paciente.
13. O paciente tem o direito de consentir ou recusar-se a participar de estudos de pesquisa propostos ou experimentação em humanos que afetem o cuidado e o tratamento ou que requeiram envolvimento direto do paciente e de ter esses estudos totalmente explicados antes do consentimento.
14. O paciente tem o direito de esperar uma continuidade razoável do atendimento quando apropriado e de ser informado pelos médicos e outros profissionais de saúde sobre as opções de atendimento ao paciente disponíveis e realistas quando o atendimento hospitalar não for mais apropriado.
15. O paciente tem o direito de ser informado sobre as políticas e práticas hospitalares relacionadas ao atendimento, tratamento e responsabilidades do paciente. (AHA, PATIENT BILL OF RIGHTS 1992)

O Código de Ética Médica editado pela Resolução nº 2.217/18 (CFM, 2018) trata do direito do paciente nos seguintes capítulos: capítulo I, XVI; Capítulo III – art. 13; Capítulo IV – art. 22 e 30; Capítulo V – art. 31 e 42; Capítulo X – art. 84 e 88 e Capítulo XII – art. 101 e 102.

No Estado de São Paulo é preciso destacar a Lei 10.241/99 que dispõe sobre o direito dos usuários dos serviços e das ações de Saúde no Estado elencando uma série de direitos do paciente que deverão ser observados pelo departamento de *compliance* a exemplo do direito ao recebimento de informações claras, ações terapêuticas, etc. (ALESP, 1999).

Ligiera (2012, p. 43) leciona que “O Código Civil Brasileiro, ao tratar dos direitos da personalidade, dedicou alguma atenção a determinados direitos que se aplicam, direta ou indiretamente ao paciente”.

França (2019, p. 13) ao comentar o inciso I do Capítulo I que trata dos Princípios Fundamentais esclarece que a “medicina é uma profissão a serviço da saúde do ser humano e da coletividade e será exercida sem discriminação de nenhuma natureza”.

Prossegue em seu raciocínio o autor mencionado no parágrafo anterior asseverando que a postura do médico não se limita a tratar de doenças mas deve focar a saúde do ser humano ultrapassando a figura individual do paciente com vistas ao bem-estar da coletividade.

Vale destacar ainda a Portaria nº 1.820, de 13 de agosto de 2009 do Ministério da Saúde que dispõe sobre os direitos e deveres dos Usuários de Saúde (Brasil, 2009) informações que precisam ser de conhecimento dos hospitais privados contratantes com o SUS a fim de garantir uma ampla e completa adequação dos serviços médicos ao programa de *compliance*.

O departamento de conformidade deverá integrar em suas diretrizes e protocolos de segurança o cuidado em manter a salvo o direito do paciente sem prejuízo da atualização do corpo clínico com o que há de mais moderno e sensível no que tange ao trato com o paciente.

O estudo minucioso das questões mais relevantes e polêmicas que podem implicar em ato lesivo do paciente e resultar em erro médico não é o escopo da presente dissertação, mas é inegável que questões como respeito à crenças religiosas que impliquem na modificação do tratamento, a obrigatoriedade da assinatura do termo consentimento livre e esclarecido, a conduta do médico nos serviços de urgência e emergência, bem como no atendimento à distância deverão ser esmiuçados pelo departamento de *compliance* permitindo, desta forma, a criação de uma política de prevenção de erro médico eficiente.

Podemos utilizar como exemplo para os principais pontos do *compliance* - como tem sido apresentado neste trabalho até o momento -, o Hospital Israelita Albert Einstein localizado na Cidade de São Paulo que foi reconhecido como o melhor hospital da América Latina pelo Ranking América Economia em 2018 (HIAE, 2018).

Em 2020, como já mencionado, o Hospital Israelita Albert Einstein foi eleito pela revista Norte Americana Newsweek o melhor hospital brasileiro (NEWSWEEK, 2021).

O Hospital Israelita Albert Einstein – HIAE ocupa a posição 38 na lista dos melhores hospitais do mundo (NEWSWEEK, 2021), posição impressionante levando em consideração os grandes centros de excelência espalhados pelos países mais desenvolvidos como EUA, Inglaterra, Canadá, Alemanha, etc.

Ao explorar a página eletrônica do HIAE é possível identificar que, embora não exista um manual específico de diretrizes voltadas à prevenção de erro médico, há uma série de informações, documentos, protocolos e ações que demonstram o interesse do HIAE na atuação em várias frentes correlacionadas aos temas abordados no presente estudo e que integram o escopo do departamento de *compliance*.

A proposta de criação de uma pasta específica dentro do departamento de *compliance* voltada a prevenção de erro médico com a reunião de conceitos jurídicos como: tutela internacional, constitucional e infraconstitucional da saúde, responsabilidade civil, erro médico, direito do paciente/consumidor, segurança do paciente, direito e deveres do médico, função social da prestação de serviços médicos, governança corporativa e *compliance* em saúde têm um certo grau de originalidade e dificilmente são encontrados diretamente interligados para os fins propostos no presente trabalho.

No Guia de Prática Médica (HIAE, 2021, p. 11-14) constam instruções específicas que precisam ser integralmente transcritas e dizem quanto a forma de atendimento centrado no paciente, o que evita o aparecimento de casos aptos a acarretarem erro médico.

Instruções Específicas:

Direitos

1. ser sempre tratado com dignidade e respeito.
2. Receber atendimento humano, atencioso e respeitoso, sem preconceitos de origem, raça, credo, sexo, cor, idade, diagnóstico e quaisquer outras formas de preconceito por parte de todos os profissionais que atuam na Instituição.
3. Ser identificado pelo nome e sobrenome e não pelo nome da sua doença ou agravo à saúde, número ou código, ou ainda outras formas impróprias, desrespeitosas ou preconceituosas.
4. Ter asseguradas a sua segurança, integridade física, psíquica e moral, repouso, privacidade e individualidade.
5. Ter asseguradas a preservação de sua imagem e identidade e respeito a seus valores éticos, morais e culturais, independentemente de seu estado de consciência.
6. Ter conhecimento das normas e regulamentos da Instituição.
7. Receber esclarecimentos sobre os documentos e formulários que forem apresentados para assinar, de forma que a compreensão e o entendimento estejam claros para uma opção consciente.
8. Receber auxílio adequado e oportuno, por profissional habilitado, de acordo com sua necessidade, para garantia do seu conforto e bem-estar presente no local, em qualquer situação.
9. Poder identificar os profissionais que atuam direta ou indiretamente em sua assistência na Instituição através de crachá com foto, nome, cargo e/ou função.
10. Receber do médico de sua escolha e dos demais membros da equipe multidisciplinar responsáveis pela sua assistência, por ocasião do início ou a qualquer fase do tratamento, informações verbais e,

quando possível, relatório explicativo por escrito, claro e legível, sem códigos ou abreviaturas, identificado com o nome e a assinatura do(s) respectivo(s) profissional (ais) com seu(s) número(s) de registro no(s) órgão(s) de controle e regulamentação profissional e sua(s) respectiva(s) assinatura(s), contendo: tipo e natureza do tratamento, duração esperada, possibilidades de diagnóstico, procedimento(s) proposto(s), eventuais efeitos colaterais e as informações e orientações quanto aos medicamentos a serem utilizados. 11. Ser esclarecido sobre riscos, benefícios e alternativas do(s) tratamento(s) e procedimento(s) a que será submetido, e a quem caberá a responsabilidade financeira na eventualidade de aceitar sua inclusão em um protocolo de pesquisa.

12. Solicitar segunda opinião em relação ao seu diagnóstico ou tratamento e, se desejar, substituição do médico responsável pelo seu atendimento.

13. Consentir ou recusar, de forma livre, voluntária e esclarecida, após ter recebido adequada informação, procedimentos diagnósticos, terapêuticos e avaliações clínicas a serem nele realizados. Revogar, desde que não haja risco de morte, qualquer consentimento que tenha dado anteriormente, previamente à realização do procedimento, por decisão livre, consciente e esclarecida, sem que lhe sejam imputadas sanções morais ou legais.

14. Ter seu prontuário elaborado de forma legível, contendo o conjunto de documentos padronizados com informações a respeito de seu histórico médico, início e evolução de sua doença, raciocínio clínico, exames complementares, condutas terapêuticas, descrição dos procedimentos realizados e demais relatórios e anotações pertinentes, podendo consultá-lo a qualquer momento, mesmo após seu arquivamento, pelo prazo estipulado em lei.

15. Receber, quando solicitar, toda e qualquer informação sobre os medicamentos que serão administrados, assim como ter acesso às informações sobre a procedência do sangue, hemocomponentes e hemoderivados de forma que possa verificar, antes de recebê-los, sua origem, sorologias efetuadas e prazo de validade.

16. Expressar suas preocupações e queixas para a direção da Instituição, através do Serviço de Atendimento ao Cliente, e receber as informações e esclarecimentos pertinentes, de acordo com suas normas e regulamentos.

17. Ter livre acesso a todo e qualquer procedimento diagnóstico e terapêutico disponível na Instituição, desde que indicado por médicos responsáveis.

18. Ter resguardada a confidencialidade de todo e qualquer segredo pessoal, através da manutenção e do sigilo profissional, desde que não acarrete risco a terceiros ou à saúde pública. Os segredos do paciente correspondem a tudo aquilo que, mesmo desconhecido pelo próprio paciente, possa o profissional de saúde ter acesso e compreender através das informações obtidas no histórico do paciente, exame físico, exames laboratoriais ou de imagem.

19. Ser informado, orientado e, se necessário, treinado sobre como conduzir seu auto-cuidado. Receber instruções médicas claras e legíveis sobre a continuidade de seu tratamento visando a cura, reabilitação e prevenção secundárias e de sequelas ou complicações, com o nome dos medicamentos identificados e a identificação do(s) profissional(is) que o atendeu(ram) com o(s) seu(s) respectivo(s) número(s) de registro no(s) órgão(s) de controle e regulamentação profissional e sua(s) respectiva(s) assinatura(s).

20. Ter acesso às contas detalhadas referentes às despesas de seu tratamento, incluindo exames, medicações, taxas hospitalares e outros procedimentos.

21. Ser acompanhado, se assim o desejar, na consulta e durante sua internação, por pessoa por ele indicada, assim como pelo marido/companheiro nos exames pré-natais. Sendo menor, ter uma relação anexada ao prontuário das pessoas indicadas por ele ou por seus responsáveis que poderão acompanhá-lo, em período integral, durante sua hospitalização.
22. Receber visitas de amigos e parentes em horários em que não comprometam as atividades dos profissionais que atuam no serviço, de acordo com as normas e os regulamentos da Instituição.
23. Receber assistências emocionais, morais e religiosas.
24. Poder indicar familiar ou responsável para tomar decisões a respeito dos procedimentos diagnósticos ou terapêuticos, inclusive no que se refere a tratamentos, cuidados e procedimentos extraordinários para prolongamento da vida.
25. Receber o adequado tratamento para minimizar a dor quando existirem meios para aliviá-la.
26. Ser tratado com dignidade e respeito após a sua morte e não ter nenhum órgão ou tecido retirado de seu corpo sem sua prévia autorização, de sua família ou do responsável legal. (HIAE, 2021, p.11-14)

O guia de prática médica versa ainda sobre muitos pontos como atendimento em caso de transferência de paciente em situação de emergência, prontuário do paciente, transferências de pacientes, assistência a pacientes, admissão de pacientes vindos de outros hospitais, alta a pedido, recusa ao tratamento, critério para transferência para outras instituições, transferência de titularidade médica, assistência ao paciente em estado de coma ou terminal, termo de uso de centros cirúrgicos, materiais e instrumentos cirúrgicos, identificação de sitio cirúrgico, centro de terapia intensiva, rotinas e regras para atendimento no HIAE, maternidade, centro obstétrico, medicina fetal, ginecologia e obstetrícia, relacionamento com o corpo clínico, unidade Neonatal, Critérios de Alta da UTI para berçários, etc.

Em detida análise ao documento denominado guia de prática médica do HIAE observa-se o atendimento dos cuidados quanto a estipulação expressa, prévia e pormenorizada dos principais pontos a serem observados a depender da especialidade médica e do respectivo setor.

O cuidado do HIAE ao listar e descrever a forma de procedimento em casos de urgência, inclusive destacando os quadros diagnósticos e clínicos de maior preocupação, demonstra o mapeamento ao longo de seus 60 anos de existência das áreas e situações de risco de maior atenção a fim de assegurar a excelência no cuidado com o paciente.

Cada área de tratamento específico ligado à respectiva especialidade médica demanda uma abordagem diferenciada não somente nas atividades

próprias da especialidade, mas no tocante aos protocolos de alta hospitalar, por exemplo, de um setor de tratamento intensivo para um setor de enfermaria. Os documentos criados para aplicação nas mais diversas áreas de atuação da medicina precisam ser atualizados com a incorporação imediata das inovações tecnológicas e científicas.

A necessidade premente de aplicação do tratamento humanizado abriu espaço para a incorporação da bioética pelas instituições de saúde e de acordo com Drane e Pessini (2005, p. 61) o tipo de relacionamento a ser estabelecido pelo médico junto ao paciente precisa levar em consideração a profundidade da perda imposta pela doença, o que qualifica esse relacionamento com características particulares e únicas.

Essa perda imposta pela doença é tida por Drane e Pessini (2005, p. 58-60) como um resultado da gravidade da doença causadora da perda do poder de remediar o agravo sofrido, podendo especificado da seguinte forma: a) perda do poder físico tornando o paciente vulnerável como um criança que busca pelos pais; b) perda do poder espiritual consistente no questionamento acerca da própria sobrevivência; c) perda do poder ético impactando na capacidade de decidir, de escolher, de controlar, etc e d) perda do poder social pela segregação imposta pela moléstia.

É diante de tais perdas que Diniz (2001, p. 511) em sua festejada obra declara que “Dentro dos princípios bioéticos, o médico deverá desempenhar, na relação com seus pacientes, o papel de consultor, conselheiro e amigo, aplicando os recursos que forem mais adequados”

Uma das obrigações da medicina humana, no entender de Drane e Pessini (2005, p. 62) é a informação e a educação do paciente por meio de transmissão de orientações terapêuticas através de explicação adequada ao seu nível de compreensão favorecendo, desta forma, a convalescença através da conscientização do dever pessoal do paciente sobre sua melhora.

Souza e Mendes (2019, posição 2789 apud Dykes et al. 2017) aponta que nos dias de hoje é importante a participação do próprio paciente e de sua família para a eficácia do tratamento e esse ponto é de suma importância para que não surja em desfavor do paciente a denominada culpa concorrente que seguramente mitigará eventual responsabilização do hospital ou do médico em caso de dano ao paciente.

1.2.4 Da Segurança do Paciente

Dentro do contexto do que vem sendo apresentado até o momento no que diz respeito aos cuidados com o paciente se faz necessário trazer à discussão importante tópico acerca da segurança do paciente.

O conceito de segurança do paciente pode ser resumido como a redução a um mínimo aceitável do risco de dano desnecessário ligado ao cuidado da saúde (MS, FIOCRUZ E ANVISA, 2014).

Em junho de 1998 Kohn, Corrigan e Donaldson (1998, p. 10) elaboraram um documento intitulado “Errar é humano: Construindo um sistema de saúde mais seguro” onde a preocupação maior é justamente a criação de processos de cuidado pondo os pacientes a salvo de danos acidentais. Nesse estudo a frequência de ocorrência de erros são divididos em duas categorias: (i) Estudos gerais de eventos adversos experimentados pelos pacientes envolvendo questões tipicamente hospitalares como centro cirúrgico ou extra hospitalares como cuidados domiciliares, ambulatórios clínicos, e pacientes cuidados por familiares e, no segundo grupo, danos causados pela aplicação de medicamentos.

A Resolução WHA55.18 (WHO, 2002) foi aprovada em 2002 pela Assembleia Mundial da Saúde conclamando os países a direcionarem atenção à segurança do paciente com a determinação de criação de ações para desenvolvimento dessa área como: (i) desenvolvimento de normas e padrões globais, (ii) promoção de políticas baseadas em evidências, (iii) promoção de mecanismos de reconhecimento internacional de excelência em segurança do paciente, (iv) incentivo à pesquisa e (v) prestação de assistência aos países em várias áreas-chave.

No item 1 da Resolução WHA55.18 (WHO, 2002) consta a recomendação para a criação e fomento de sistemas baseados na ciência voltados à melhoria da segurança e a qualidade dos cuidados de saúde, incluindo o monitoramento de medicamentos, equipamentos médicos e tecnologia.

Desde 2004 as ações previstas na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente foram incorporadas pela ANVISA com a intensificação de práticas de vigilância e monitoramento do uso de sangue, saneantes, materiais, dispositivos,

equipamentos e medicamentos para controle de eventos adversos (EA) e de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS).

A Organização Mundial de Saúde elaborou um documento conhecido por Rascunho do Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2.021-2.030 em que o engajamento da família e do paciente constituem estratégia objetiva para a funcionalidade do plano (WHO, 2021, p.40).

Como membro da organização mundial de saúde o Governo Federal se debruçou sobre o tema segurança do paciente elaborando o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) (BRASIL, 2019) e, ainda, a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP) (BRASIL, 2013).

A sigla PNSP, Programa Nacional de Segurança do Paciente, objeto da Portaria nº 529 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2019), representa importantíssimo documento a atrair o olhar atento do departamento de *compliance* no desenvolvimento de uma estratégia eficiente para prevenção de riscos ao paciente e, conseqüentemente, evitar o surgimento de erro médico.

Na esteira do parágrafo anterior, se faz necessária a implementação de Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) que deverá, em estrita aliança com o setor de *compliance* elaborar manuais, desenvolver treinamentos e monitoramento das ações ligadas à proteção do paciente.

Os NSP devem ser estruturados nos serviços de saúde tanto de hospitais públicos como de hospitais privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo os que realizam ações de ensino e pesquisa (ANVISA 2016, p. 14).

O Núcleo de Segurança do Paciente deve também ser uma instância responsável por apoiar a direção do serviço nas ações de melhoria de qualidade como a elaboração do Plano de Segurança do Paciente (ANVISA 2016, p. 14 e 24).

Com relação ao número de NSP nos hospitais brasileiros, os boletins da ANVISA apontam que menos de 50% dos hospitais possuem NSP instalados (IBPS, 2021, p. 2).

Os hospitais privados que possuem vínculo com o SUS também precisam estar atentos às disposições legais da Portaria 3.390/2013 que instituiu a Política Nacional de Atenção Hospitalar que estabelece no artigo 11, § 9º a adoção de ações que assegurem a qualidade da atenção e boas práticas em saúde para garantir a segurança do paciente.

Alguns números que compõem a estatística de ocorrências da segurança do paciente no Brasil apresentados pelo Instituto Brasileiro de Segurança do Paciente (IBSP 2021, p. 2-3) revelam a necessidade de aproximação entre esse setor e o setor de *compliance* do hospital, principalmente no que diz respeito à prevenção de erro médico.

Entre 2014 e 2019 houve um aumento de 900% em notificações de ocorrências computadas no sistema Notivisa⁹ (ANVISA 2022, p. 01) destacando os seguintes percentuais: (i) 52,45% dos incidentes notificados ocorreram nos setores de internação, (ii) 28,84% nas unidades de terapia intensiva e (iii) 60% dos eventos adversos notificados ocorreram entre 7h e 19h.

Os dados do IBSP (2021, p. 03) demonstram que em 2014 os eventos adversos graves correspondiam a 1% e, em 2015, aumentou para 2,91%, mas reduziu para 2.57% em 2018 com redução proporcional de óbitos em 1% em 2014 e 0,47% em 2018, o que demonstra que o investimento em ações de gestão de riscos reduz danos.

O Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente (IBSP, 2015, p. 2-3) esclarece que a segurança do paciente representa uma das seis dimensões da qualidade na assistência à saúde, a saber:

1. **Segura:** Segurança do paciente se traduz por tudo aquilo que deve ser feito para evitar que os pacientes sofram danos desnecessários causados pela assistência que deveria apenas ajudá-los;
2. **Efetiva:** a assistência deve ser realizada com base nas melhores evidências científicas, com foco em fazer a coisa certa para quem precisa.
3. **Centrada no paciente:** o paciente deve ser capaz de ser ativo nas decisões sobre qualquer intervenção. Suas vontades e dúvidas devem ser sempre levadas em conta.
4. **Oportuna:** qualquer perda ou atraso de tempo deve ser evitado a todo custo, tanto do ponto de vista do paciente, quanto do ponto de vista de quem presta a assistência.
5. **Eficiente:** a assistência ao paciente deve ser racional, sem desperdícios, sem excessos. Não devem ser gastos quaisquer recursos sem real necessidade, seja a realização de um simples exame, o uso de um equipamento, uma complexa cirurgia, leitos hospitalares ou até recursos humanos.
6. **Igualitária:** a qualidade da assistência prestada deve ser igual para qualquer ser humano, não importando gênero, raça, idade, religião, condição econômica ou característica social ou cultural. (IBSP, 2015)

⁹ Sistema de comunicação de ocorrências de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços relacionados à AVNISA. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>

Além do PNSP em seu artigo 3º, II propagar a participação do paciente e de seus familiares nos cuidados para garantir uma melhor segurança ao paciente, o artigo 4ª, I possui como diretriz a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde que é justamente o conceito da segurança do paciente (BRASIL, 2019).

Entre a atenção prioritária do PNSP, está a realização de procedimento cirúrgico seguro conforme descrito no documento de referência para o programa nacional de segurança do paciente (BRASIL, 2014).

A ANVISA (BRASIL, 2015, p. 2) apresentou medidas estratégicas para a realização de cirurgias seguras em hospitais e clínicas como a implantação de *check list*, medida a ser incorporada por qualquer setor de *compliance* na implantação de programa de prevenção de erro médico.

No NSP estão compreendidas como principais medidas: (I) comunicação dos riscos nos serviços de saúde de forma sistemática, (ii) integração dos diferentes processos de gestão de risco, (iii) identificação do paciente, (vi) higiene das mãos, (v) segurança cirúrgica, (vi) segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, (vii) segurança na prescrição, uso e administração de sangue, (viii) segurança no uso de materiais, (ix) prevenção de quedas de pacientes, (x) controle de EA e IRAS (ANVISA, 2016, p. 25).

No endereço eletrônico do Governo Federal (2021, p.01) ainda consta como medidas importantes na segurança do paciente: a comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde, prevenção de úlceras de pressão, estímulo da participação do paciente e de seus familiares na assistência e manutenção do registro do uso de órtese e prótese.

Não se pode deixar de focalizar o interesse do departamento de *compliance* sobre importante núcleo do hospital que é o Programa de Controle de Infecções Hospitalares previsto na Portaria nº 2616/1998 (BRASIL, 1998).

A Comissão de Controle de Infecção Hospitalar ocupa papel de suma importância, haja vista a diversidade de infecções graves que podem acometer o paciente durante sua internação quer através do ato médico, atos de outros profissionais integrantes da equipe hospitalar ou por fatores não vinculados ao ato profissional.

Desta feita, cuidados com a passagem de cateter urinário, periférico e demais tipos de cateteres, prevenção de pneumonia, prevenção de úlceras de

pressão facilmente infectáveis, dispositivos intraósseos, profilaxia antimicrobiana, infecções pós-cirúrgicas e cuidados com preparo de medicamentos são assuntos de grande importância para o setor de *compliance* que possui como escopo a prevenção de erro médico e de danos aos pacientes.

A Portaria 2616/1998 (BRASIL, 1998) determina que o CCIH notifique o poder público sobre infecções relacionadas a produtos industrializados ou utilização de insumos, o que reforça a responsabilidade do hospital sobre a saúde pública, assunto de prioridade do departamento de *compliance*.

As boas práticas aplicáveis à segurança do paciente e ao tratamento humanizado segundo estabelecido pelo Programa Nacional de Atenção Hospitalar também estão previstas na Resolução-RDC nº 63/2011 (ANVISA, 2011) aplicável a hospitais públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares e a todos os pacientes indistintamente segundo dispõe os artigos 3º e 4º, III.

Quando há a aplicação do *compliance* específico para prevenção de erro médico à segurança do paciente ocorre uma natural ampliação dos assuntos sujeitos ao programa de conformidade e isso não representa desvio do objeto tratado por esse estudo.

A responsabilização pelo dano causado ao paciente durante o tratamento está intimamente ligada ao erro médico e, neste caso, a segurança do paciente busca lançar um olhar sobre outros elementos fora do erro profissional que também podem confrontar com os valores e princípios já apresentados no presente estudo.

A dispensação de medicamentos, por exemplo, é ponto de suma atenção a fim de evitar dano ao paciente advindo de ato médico, pois existem elementos que podem contribuir para erros de medicação, como prescrições ambíguas, ilegíveis ou incompletas; falta de padronização da nomenclatura de medicamentos (nome comercial x genérico); uso de abreviaturas, presença de rasuras. (GOVERNO DO RIO DE JANEIRO, p. 35).

O setor de *compliance* precisa estabelecer ou supervisionar parâmetros de prescrição e dispensação de forma segura e, se possível, de forma eletrônica em conformidade com o item 4.1 da Portaria 4.283/2010. (BRASIL, 2010)

A dispensação de medicamentos representa assunto que deve ser alvo de atenção pelo programa de conformidade dado o alto risco de danos ao paciente.

WHO (2017, p.18) elaborou em 2017 um desafio global de segurança do paciente referente à aplicação de medicamentos especificando cinco tópicos como: (i) avaliação da natureza dos danos evitáveis para rastreamento das falhas, (ii) criação de estrutura voltada a facilitar de forma segura a prescrição, dispensação de medicamentos, (iii) desenvolvimento de materiais, tecnologias e sistema de segurança para reduzir erros de medicação, (iv) engajar os *stakeholders* para conscientização sobre o problema e (v) esclarecimento de pacientes e familiares.

A Resolução RDC 63/2011 (BRASIL, 2011) em seu artigo 23 trata com especial atenção de fatores não conexos com a atividade profissional médica mas que influenciam na segurança do paciente como controle de vetores e pragas urbanas, produtos de limpeza, manutenção preventiva de edificações no que tange a erradicação de elementos facilitadores de infecção e contágio, doenças de notificação compulsória, etc.

É certo que outras atividades estranhas à atividade médica podem permitir o surgimento de fatores de risco ao paciente e a manutenção de documentação atestando a conformidade desses itens é obrigação do departamento de *compliance* decorrente da exigência legal mencionada no parágrafo anterior.

É importante considerar que acima dos interesses do hospital e das consequências do ato médico, há o interesse do paciente.

Sendo assim, a análise no presente estudo de riscos não diretamente ligados a atos médicos é de fundamental importância para a elaboração de programas de conformidade efetivos para prevenção de erro médico e de dano ao paciente.

No tocante às ações de prevenção de dano ao paciente, o HIAE é tido como um dos melhores de São Paulo na adoção de medidas preventivas (ANVISA, 2021, p. 77).

No HIAE, a segurança do paciente e a gestão do relacionamento com médicos possuem significativa importância para a eficácia do *compliance* voltado a prevenção de erro médico conforme já abordado no capítulo 1 do presente estudo.

O paciente ocupa o centro das atividades hospitalares e, desta forma, o relacionamento entre a governança corporativa hospitalar e os médicos

pertencentes ao corpo clínico com a finalidade de uniformizar condutas e comungar diretrizes afinadas com o ideal de excelência na prestação de serviço médico humanizado representa um posicionamento maduro da diretoria do HIAE.

O Código de Ética e Conduta do HIAE versa sobre a segurança do paciente e seu relacionamento com o corpo médico de uma forma mais superficial - como é de sua natureza - cabendo ao guia de prática médica um maior aprofundamento na regulação das atividades, o que demonstra a existência de documentos acessórios ao Código de Ética e Conduta com a finalidade de esmiuçar as regras a serem aplicadas por cada área e departamento hospitalar, bem como por cada especialidade médica.

No campo da segurança do paciente o HIAE, com vista a evitar erros passíveis de demandas judiciais indenizatórias desenvolveu protocolos e diretrizes assistenciais para as atividades que exigem cuidados com regulação.

Um dos protocolos que merece destaque é o utilizado para cirurgias onde é adotado o “*Time out*” onde a enfermagem confere os dados como nome do paciente, material cirúrgico, etc e “*Marcação do Sítio Cirúrgico*” (lateralidade) que é o local onde será realizada a cirurgia (HIAE, 2021, p. 1).

Na área de segurança do paciente, o HIAE realiza reuniões periódicas com o intuito de prevenir desvios e possibilitar correção imediata das violações (HIAE, 2018, p. 34)

As medidas adotadas pelo HIAE no parágrafo anterior são exigências da *Joint Commision Internatonal (JCI)*, órgão internacional de acreditação em saúde já mencionado e que trata sobre acreditação e *compliance* a serem estudados com minudência mais adiante.

2. COMPLIANCE EM SAÚDE

O capítulo 1 apresentou de forma sucinta a tutela da saúde após a segunda guerra mundial tanto no cenário internacional quanto na regulamentação pátria dos direitos à saúde além dos desafios extraídos do cotidiano da relação hospital-médico-paciente imprescindíveis para a criação e implementação dos processos do programa de *compliance* aptos a prevenção de erro médico.

O presente capítulo organizará os assuntos tratados no capítulo anterior dentro da dinâmica dos principais elementos do *compliance* tornando-os aplicáveis à rotina própria e específica de um hospital privado com o objetivo de prevenir gravame ao paciente decorrente de ato médico.

2.1 COMPLIANCE

2.1.1 Conceito

Cueva (2018, p. 53) apresenta interessante conceito acerca do termo *compliance* e assinala que esse programa visa não apenas respeitar a legislação ou comandos regulatórios, mas compreende também o atendimento à outras exigências como normas éticas, padrões de conduta das organizações e expectativas dos *stakeholders*¹⁰.

Os programas de *compliance*, também chamados de programas de conformidade, de cumprimento ou de integridade, são instrumentos de governança corporativa tendentes a garantir que as políticas públicas sejam implantadas com maior eficiência. Compõem-se rotinas práticas concebidas para prevenir riscos de responsabilidade empresarial decorrentes do descumprimento de obrigações legais ou regulatórias. Em complementação às políticas sancionatórias tradicionais, que se fundam na imputação de uma pena correspondente ao ilícito praticado, os programas de *compliance* voltam-se para a mudança de comportamento, por meio de padrões de conduta a serem observados e monitorados pelas empresas, administradores e funcionários, a fim de evitar o cometimento de ilícito. (CUEVA, p.53)

Frazão e Medeiros (2018, p. 71) conceitua o *compliance* partindo do significado do termo em inglês e do alcance de sua aplicabilidade focalizando no

¹⁰ Stakeholder é um termo da língua inglesa que tem como definição "grupo de interesse". Fazem parte deste grupo pessoas que possuem algum tipo de interesse nos processos e resultados da empresa. (DICIONÁRIO FINANCEIRO, p. 1)

significado que vem do verbo inglês *to comply (with)*, que significa cumprir ou agir de acordo com.

A expressão mencionada no parágrafo anterior diz respeito ao complexo de ações corporativas voltadas a impedir que a companhia viole norma vigente com o imediato retorno a legalidade caso ocorram os desvios.

Cueva (2018, p. 23) declara que o *compliance* penetrou no universo jurídico com muita rapidez e eficiência frente a necessidade de encontrar os melhores meios para cumprimento da lei e da ética.

Barroso (2018, p. 20) entende que o *compliance*, embora criado para combater a corrupção, abrange outras áreas como o direito do consumidor, ambiental, proteção de dados entre outros e comenta que além da exigência legal, empresas privadas e até mesmo os consumidores impõem às empresas com quem se relacionam a observância de Código de Ética e Conduta.

O *compliance* representa antes de tudo uma mudança na cultura a ser adotada no ambiente corporativo como reflexo da iniciativa do combate à corrupção empresarial realizada nos Estados Unidos no final da década de 70.

O estudo e a aplicação do *compliance* é relativamente novo no Brasil não chegando a 30 anos contados do surgimento de leis específicas a exemplo da lei 12.846/2013.

No documento intitulado observatório 2020 elaborado pela ANAPH (2020, p. 6) há um gráfico indicando que 93,33% dos hospitais privados associados a ANAPH possuem Código de Conduta e que 87% dos hospitais privados associados possuem comitê de ética e *compliance*.

Neste mesmo gráfico, consta que 84,44% dos hospitais privados associados conhecem seus principais temas críticos de ética e *compliance*, mas que somente 60% destes mesmos hospitais possuem um profissional ou departamento ou área de *compliance*.

O observatório de 2020 ainda revela os seguintes números sobre *compliance* nos hospitais privados associados à ANAHP.

- 81,11% treinam e comunicam seus colaboradores em relação aos temas ética e compliance;
- 88,89% têm canal de denúncias relacionados a temas éticos
- 93,33% possuem políticas e normas que contemplam as consequências administrativas e/ou medidas disciplinares para o caso de violação de leis ou das normas de conduta

- 92,22% possuem auditoria interna independente que revisa e recomenda ações de melhoria para o ambiente de controles internos. (ANAHP 2020, p. 6)

Os números destacados dão a impressão que o *compliance* é uma realidade consolidada nos hospitais privados no Brasil. No entanto, levando em consideração os custos para implantação deste tipo de programa e a necessidade de criação e contínuo treinamento de grupos de trabalhadores voltados unicamente a esse setor, a veracidade desses dados é discutível.

Conduzir um programa de *compliance* dentro das balizas sob as quais foi pensado exige, como já dito, não apenas um aporte financeiro considerável, mas a imposição de uma mudança significativa da cultura e da política interna de uma empresa a começar pela alta direção até a outra ponta dos executores das medidas estatuídas pelo departamento de *compliance*.

Trata-se de decisão de implantação de uma governança corporativa atuante e comprometida com resultados e atualizações constantes.

O *compliance* abrange muitas áreas de uma mesma empresa e em se tratando de hospitais privados, o programa de integridade juntamente com o Código de Ética versam, em sua grande maioria, sobre a lisura dos empregados de uma determinada empresa quanto à tratativa com clientes, fornecedores e com as próprias regras instituídas pela direção do hospital.

O programa de *compliance* voltado a prevenção de erro médico exige a criação de uma pasta dentro das múltiplas pastas já existentes no cotidiano de um hospital privado onde devem ser desenvolvidos processos, protocolos, regras e metas com base nos temas abordados no capítulo 1 deste trabalho.

Com o desenvolvimento de regras específicas para prevenção de erro médico amparadas nos princípios gerais do *compliance*, o programa de conformidade estará apto a gerar resultados sensíveis na prevenção de atos médicos passíveis de causar gravame a pacientes.

2.1.2 Governança corporativa em saúde

Antes de adentrar no ambiente da governança corporativa em saúde, se faz necessário conceituar a governança corporativa como modelo de gestão no qual a ferramenta do *compliance* é apenas um de seus elementos e como a governança poderá ser utilizada na área da saúde.

O termo governança corporativa é relativamente recente, tendo sido empregado pela primeira vez em 1991 conforme informa Andrade e Rossetti (2004, p. 20).

Almeida (2018, p. 15) acrescenta um conceito englobando a frequente terminologia dos associados, sócios e acionistas (*Shareholders*) e das partes interessadas (*stakeholders*).

Os princípios de governança corporativa encartam e sintetizam valores construídos como reações a inúmeros escândalos. Buscam criar, manter e incentivar as condições das boas práticas de governança, de modo a que a pessoa jurídica cumpra sua função social colaborando com o desenvolvimento econômico, com a geração de empregos, o desenvolvimento regional, a utilização racional de recursos naturais, e, também, agregando valor e gerando resultados positivos aos associados, sócios ou acionistas (*Shareholders*) e oferecendo incentivos adequados a todas as partes interessadas (*stakeholders*). (ALMEIDA 2018, p.15)

Existem muitos conceitos para a governança corporativa, mas serão citados apenas os conceitos da OCDE e IBGC conforme citado por Andrade e Rossetti (2004, p. 23-24).

OCDE. A governança corporativa é o sistema segundo o qual as corporações de negócio são dirigidas e controladas. A estrutura da governança corporativa especifica a distribuição dos direitos e responsabilidades entre os diferentes participantes da corporação, tais como o conselho de administração, os diretores executivos, os acionistas e outros interessados, além de definir as regras e procedimentos para a tomada de decisão em relação a questões corporativas. E oferece também bases através das quais os objetivos da empresa são estabelecidos, definindo os meios para se alcançarem tais objetivos e instrumentos para se acompanhar o desempenho.

IBGC. Governança corporativa é o sistema pelo qual as sociedades são dirigidas e monitoradas, envolvendo os relacionamentos entre acionistas/cotistas, conselho de administração, diretoria, auditoria independente e conselho fiscal. As boas práticas de governança corporativa têm a finalidade de aumentar o valor da sociedade, facilitar seu acesso capital e contribuir para sua perenidade. (ANDRADE E ROSSETTI 2004, p.23/24)

Balestrin (2015, posição 1176), ao tratar de governança corporativa na área da saúde enfatiza que a governança corporativa adotada no padrão recomendado possibilita a gestão transparente e permite a adoção de medidas benéficas à sociedade e ao meio ambiente e ainda apresenta estrutura a direção de forma independente e interligada com fiscalização externa (auditoria) e autonomia na direção.

Certamente que, assim como ocorre com a criação e desenvolvimento da ferramenta de *compliance*, a governança corporativa assume características

próprias a depender do sistema de gestão do hospital, mas é unânime que a governança corporativa deva ser adotada pela administração hospitalar principalmente na área de prevenção de erro médico.

Rossetti (2015, posição 168/169), ao prefaciá-la obra sobre governança corporativa em saúde destaca o *compliance* como ferramenta integrante da governança.

Almeida (2018, p. 03) estabelece a conexão entre governança corporativa e o *compliance*, porquanto a criação dessa ferramenta é uma decisão de gestão e revela o tipo de cultura adotada pelas companhias para tomada de decisões.

Aprofundando um pouco mais no tema, Saavedra, Gottschesfky, Valadares et al., (2020, p. 22) asseveram que o *compliance* complementa a governança corporativa ao estabelecer um olhar sinótico granjeando esforços e objetivos a fim de obter a integridade como produto final após trilhar o caminho da ética e da conformidade.

Quanto à área da saúde, Saavedra, Gottschesfky, Valadares et al. (2020, p. 23) enfatizam a importância da governança corporativa na área da saúde e seu papel determinante em uma área onde a prestação de serviços tem como figura central a figura humana.

Como se percebe, é de fundamental importância a criação de um programa de *compliance* utilizando os princípios da governança corporativa próprios de cada organização dentro do microssistema criado para a prevenção do erro médico.

2.1.3 Gestão de riscos em saúde

Preliminarmente, a abordagem do programa de *compliance* aplicado à prevenção de erro médico demanda o estudo de outro importante elemento da governança corporativa conectado à ferramenta do *compliance* que é a gestão de risco.

De forma autônoma ou integrante da governança corporativa, a gestão de risco é disciplina fundamental para a implementação exitosa do programa de *compliance* e deve ser abordada de forma particular.

Neves e Figueiroa (2018, p. 32), ao tratarem sobre a gestão de risco aduzem que há uma linha fronteira com o *compliance* por estarem conectadas assim como o conceito de governança corporativa.

A gestão de risco deve preceder à própria implementação do programa de *compliance* e também acompanha todos os expedientes futuros desse departamento identificando os fatores internos e externos responsáveis pelo risco do negócio.

Os elementos de risco internos e externos são variados partindo desde a necessidade de conformação com a legislação vigente ao risco incidente sobre a reputação e a valoração do nome empresarial no mercado.

Giovanini (2019, p. 60) entende que a gestão de risco é a fase inicial do projeto de mitigação de falhas e, ainda, assevera a necessidade de observar as variáveis dos riscos de cada espécie de negócio exigindo o desenvolvimento de mecanismos de identificação dos pontos vulneráveis para melhor alocação dos recursos a serem empregados.

Para Veríssimo (2018, p. 283-284), a importância da gestão de riscos reside na possibilidade de emprego mais eficiente dos recursos disponíveis dada a costumeira escassez de receita e nomeia esse trabalho como administração ou gestão de risco (*risk management*).

Saad-Diniz (2019, p. 145) amplia os horizontes da gestão de risco como instrumento para traçar as reais dimensões das atividades e da organização delineando a real perspectiva dos valores e objetivos a serem alcançados possibilitando, ainda, o desenvolvimento do programa de *compliance*. Para esse autor a avaliação de risco representa o centro da consultoria em *compliance*, pois é a avaliação de risco que confere ao programa a especificidade necessária para realizar os seus valores e atingir aos seus objetivos.

Lima (2018, p. 54) aproxima as áreas de gestão de risco e de *compliance* em um relacionamento indissociável quando se trata de monitorar riscos de não conformidade.

Por sua vez, Rodrigues, Alcantara, Lima et al. (2019, p. 120) reforçam a posição central da gestão de risco como elemento norteador do programa de *compliance*, pois a estratégia do programa de conformidade exige uma análise de riscos para, em momento posterior, desenvolver *treinamentos, comunicação,*

monitoramento, incentivos à disciplina e canal de denúncias, como parte do plano de mitigação.

A gestão de riscos empregada na prevenção de erro médico procura avaliar todo o protocolo documental nos estágios de pré e pós-operatório com particular foco no consentimento informado e nas particularidades pessoais do paciente quanto a expectativa da cirurgia e do resultado do tratamento, bem como o nível de satisfação quanto a transparência de todos os detalhes da terapêutica a ser aplicada.

O desenvolvimento de métodos de avaliação do tratamento humanizado a ser dispensado ao paciente e também aos responsáveis que o acompanham possibilita o registro das impressões e de eventuais queixas dos familiares que serão eventualmente comunicadas aos canais de denúncia conforme será melhor abordado em momento futuro.

O emprego do *due diligence* também deve ser empregado como forma de redução de riscos, além dos denominados *whistleblowers* como ferramenta de reporte de falhas internas dos procedimentos e etapas necessários do tratamento quer seja ambulatorial, quer seja restrito à enfermaria ou mesmo envolvendo procedimentos cirúrgicos.

A gestão de risco é, sem sombra de dúvida, etapa imprescindível a garantir a eficiência do programa de *compliance*.

Para Rodrigues, Alcantara, Lima et al. (2019, p. 121) é importante o compartilhamento dos resultados do plano de mitigação de forma trimestral como parte da agenda do departamento de *compliance*.

A gestão de risco realizará o levantamento de todos os principais pontos que merecerão a atenção específica do programa de conformidade e, em se tratando de prevenção de erro médico, esses principais pontos exigirão uma análise criteriosa da rotina médica de cada especialidade existente em um determinado hospital.

2.2 FONTE LEGAL DO COMPLIANCE

2.2.1 Fonte legal internacional do *compliance*

A importância do estudo da fonte internacional do *compliance* encontrará ressonância quando for abordada a função da acreditação em saúde, pois um

hospital que deseja ser visto com respeito e credibilidade precisa compreender que a conformidade nos serviços prestados não repercute unicamente na esfera patrimonial da responsabilidade civil, mas principalmente na esfera econômica que a reputação do hospital possa alcançar em termos de negócios nacionais ou internacionais.

Frazão e Medeiros (2019, p. 72), apontam que a partir da década de 70, as empresas de um modo geral nos Estados Unidos passaram a adotar programas para identificar e prevenir infrações à legislação.

O *U.S Foreign Corrupt Practices Act* (FCPA) foi aprovado em 1977 após as investigações sobre doações políticas ilegais no fato que se tornou conhecido por Caso Watergate que resultou no pedido de renúncia do ex presidente norte americano Richard Nixon.

Foi no contexto de práticas ilegais e corrupção que em 1977 foi aprovado o FCPA.

Kim, Muzzi, Falceta et al. (2019, p. 157-158) em interessante artigo sobre as fontes internacionais e brasileira sobre o *compliance* declaram que o FCPA teve origem “para tornar ilegal pagamentos realizados a agentes públicos de governos estrangeiros, partidos políticos estrangeiros e candidatos a cargos políticos estrangeiros” e engloba tópicos antissuborno e de fraudes contábeis.

A importância do estudo do FCPA não se restringe apenas ao fato de representar um marco normativo estrangeiro, mas por possuir jurisdição que alcança terceiros em outros países que façam uso de meios encontrados nos EUA para a prática de atos de corrupção, (VENTURINI, CARVALHO e MORELAND, 2019, p.319)

Venturini, Carvalho e Moreland (2018, p. 322) ainda ressaltam que o FCPA é uma lei que possui natureza penal e civil com implicações sobre pessoa física.

A FCPA foi aprovada para diminuir os efeitos nocivos e a política externa criadora de uma trama de suborno transnacional por meio de mudanças no modelo de responsabilização cível e criminal tanto de empresas como de pessoas físicas envolvidas em atividades ilícitas. Para tanto, as empresas passaram a atuar sob as mesmas regras de transparência (VENTURINI, CARVALHO e MORELAND, 2019, p.321-322).

Dois mecanismos de anticorrupção são previstos na FCPA: (i) dispositivos antissuborno onde resta proibido o pagamento de qualquer tipo de vantagem a funcionário público internacional e partidos políticos com a finalidade de favorecer a empresa e (ii) dispositivos contábeis que exigem que empresas que comercializam ações no mercado de títulos imobiliários norte-americanos escrevem livros contábeis detalhando todo e qualquer tipo de pagamento feito (VENTURINI, CARVALHO e MORELAND, 2019, p.321-322).

Para Venturini, Carvalho e Moreland (2019, p. 320) profissional de *compliance* possui interesse no estudo do FCPA pelas seguintes razões:

- i) uma empresa, ainda que brasileira e sem emissão de American Depositary Receipts (ADRs), pode estar submetida a sua jurisdição, o que exige atenção ao seus dispositivos e precedentes;
- ii) o Brasil integra organizações internacionais ou é signatário de convenções em relação às quais os EUA exercem grande influência no cenário internacional;
- iii) nossa legislação anticorrupção (Lei nº 12.846/13 e Decreto nº 8.420/15) foi, em certa medida, influenciada pelo FCPA e a evolução da sua aplicação naquele país;
- iv) nossas autoridades possuem instrumentos de cooperação com as autoridades norte-americanas responsáveis pelo *enforcement* do FCPA. (VENTURINI, CARVALHO e MORELAND 2019, p. 320)

É sempre importante ter em mente as consequências da corrupção: prejuízo da imagem dos negócios no respectivo país; abalo de confiança na reputação e na integralidade da empresa; o prejuízo ao funcionamento do mercado e sua confiança; promoção de desvantagem para empresas honestas e a precarização dos produtos ao redor do mundo (VENTURINI, CARVALHO e MORELAND, 2019, p.321).

Nos Estados Unidos destaca-se ainda a importância das US Sentencing Guidelines promulgada em 1991 que prevê a atenuação na fixação das penalidades pela prática de crimes federais pela pessoa jurídica e, com isso, estimulou o desenvolvimento do *compliance*.

Em 2002 foi promulgada a Lei Sarbanes-Oxley (SOX) (USA 2002) objetivando prevenir com o objetivo de evitar irregularidades em demonstrativos financeiros e, assim, conferir confiabilidade às informações divulgadas pelas corporações.

Em 2011 no Reino Unido foi promulgada uma das leis mais severas no combate à corrupção vedando, inclusive, atos de corrupção privada e má conduta de empresas em evitar corrupção.

A *United Kingdom Bribery Act* (UKBA) (UK, 2010) nasceu com o objetivo de abranger casos de corrupção e fraude ocorridos além das fronteiras do Reino Unido.

Moreira, Canto e Guzela (2018, p. 364) destacam quatro categorias de corrupção enfrentada pela UKBA “(i) Corrupção ativa dos sujeitos públicos ou privados; (ii) Corrupção passiva dos sujeitos públicos ou privados; (iii) Corrupção passiva dos agentes públicos estrangeiros e (iv) Falha das empresas na prevenção da corrupção.

A corrupção se tornou um fenômeno transnacional atraindo a cooperação internacional no combate e na prevenção surgindo, por consequência, convenções internacionais a exemplo da firmada pela OEA – Organização dos Estados Americanos firmada em 29.3.1996 aprovada pelo Decreto Legislativo nº 152/2002 (BRASIL, 2002).

A Convenção Interamericana contra a Corrupção CICC foi formada em 1996 e promulgada pelo Decreto Presidencial nº 4.410/2002 (BRASIL, 2002) com o intuito de desenvolver mecanismos para prevenir e punir a corrupção, bem como propiciar a cooperação entre os membros com a finalidade de garantir a eficácia das determinações pactuadas.

Outras convenções foram firmadas com a finalidade de combater a corrupção a exemplo da Convenção sobre o Combate à Corrupção de Funcionários Públicos Estrangeiros em Transações Comerciais Internacionais da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), firmada em 17.12.1997 (BRASIL, 2000) e Convenção das Nações Unidas contra a Corrupção, aprovada pela Assembleia-Geral da Organização das Nações Unidas (ONU) em 2003 (CNUCC) (BRASIL, 2006).

A convenção OCDE foi ratificada pelo Brasil em 15.7.2000 e promulgada pelo Decreto nº 3.678 de 30.11.2000 (BRASIL 2000). No caso da CNUCC, houve a ratificação pelo Brasil por meio do Decreto Legislativo nº 348, de 18.5.2005 (BRASIL, 2005) e foi promulgado com o Decreto Presidencial nº 5.687 de 31.1.2006 (BRASIL 2006).

O Brasil tem demonstrado interesse na ratificação de convenções internacionais, além das leis nacionais que combatem a corrupção, o que demonstra que o *compliance* tem ocupado papel de destaque cada vez maior em instituições sérias dos mais diversos segmentos, incluindo a saúde.

2.2.2 *Compliance* na legislação brasileira

A globalização e o desenvolvimento do comércio internacional fixaram em alguns países o raciocínio de que atos de corrupção geram efeitos extraterritoriais e, desta feita, editaram leis anticorrupção e suborno com limites extraterritoriais que outorgam poderes internacionais de persecução, julgamento e punição (MOREIRA, CANTO E GUZELA, 2019, p. 363).

Do raciocínio acima, pode-se entender que empresas e pessoas físicas brasileiras podem ser punidas com base na legislação internacional a exemplo da legislação extraterritorial como (Pacto Global da ONU, Convenção Interamericana da OEA contra a corrupção, OCDE, etc e também com base na FCPA e UKBA).

Hage (2019, p. XIX) tece sucinto, mas detalhado descritivo legislativo acerca da legislação federal atinente ao combate à corrupção que introduziu o termo *compliance* na legislação pátria.

É nos últimos 20 anos que o país ganha todo um instrumental mais robusto, indispensável ao enfrentamento, inclusive no plano preventivo, da corrupção e ilícitos semelhantes ou a ela conexos. Esse arsenal normativo, expresso em novas leis como as da Lavagem de Dinheiro (Leis 9.613, de 1998 e 12.683, de 2012), da Transparência Fiscal (LC 131, de 2009), da Ficha Limpa (LC 135, 2010), do Acesso à Informação (Lei 12.813, de 2013) e, ainda mais importantes, a Lei Anticorrupção (Lei 12.846, de 2013), a Lei das Organizações Criminosas (Lei 12.850, de 2013) e a Lei das Estatais (Lei 13.303, de 2016). Isso sem mencionar os instrumentos disciplinados em decretos e certas leis da esfera estadual às quais se faz referência mais adiante. (HAGE 2019, p. XIX)

Moreira, Canto e Guzela, (2019, p. 358) complementam o quadro de leis acima adicionando a Lei de Improbidade Administrativa (nº 8.429/1992), a Lei de Defesa da Concorrência (nº 12.529/2011), Lei do Regime de Contratação Diferenciada (nº 12.462/2011), das Licitações (8.666/1993), das Concessões e Parcerias Público-Privadas (nº 11.079/2004 e nº 8.987/1995), da Responsabilidade Fiscal (LC nº 101/2000), das Normas de Conduta Ética para Funcionários Públicos (nº 8.027/1990) e do Estatuto dos Servidores Públicos (nº 8.112/1990). Esses autores revelam que a Era Republicana no Brasil favoreceu o cometimento de atos de favorecimento de vantagens indevidas bastando refletir que em menos de trinta anos de vigência da Constituição Federal o Brasil assistiu dois impedimentos de Presidentes da República além de denúncias de práticas ilícitas oriundas dos três poderes.

Pilagallo (2013, p.57), ao tratar da corrupção no Brasil, aduz que as práticas de favorecimentos administrativos foram se aperfeiçoando com o passar do tempo e mesmo violadoras da legislação se mostram socialmente aceitas pela maioria da população desaguando na atual crise política-administrativa.

Quanto ao aspecto constitucional da necessidade de conformidade dos atos praticados pela pessoa jurídica, Moreira, Canto e Guzela, (2019, p. 356) trazem relembram que a Constituição Federal tem como base a dignidade da pessoa humana e, por consequência, está estruturada em princípios e regras que promovem a probidade e a moralidade como fundamento do ordenamento jurídico brasileiro.

De todas as leis mencionadas destaca-se a Lei 12.846/2013 conhecida como lei anticorrupção, que é justamente a lei que estabelece uma ponte de cooperação entre a legislação internacional e a legislação pátria.

Moreira, Canto e Guzela (2019, p. 362) apontam que a Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT editou NBR ISO 37001:2017 que conforma a legislação nacional e internacional de combate ao suborno representando guia de boas práticas aplicável em qualquer jurisdição e às organizações de diferentes tamanhos e setores, inclusive de natureza pública, privada e sem fins lucrativos.

A Lei 12.846/2013 dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra Administração Pública Nacional ou estrangeira sem isentar dirigentes e administradores o que, por certo, impõe um sistema de deveres à sociedades empresariais levando à instituição de regime de combate preventivo à corrupção (MOREIRA, CANTO E GUZELA, 2019, p. 358).

A Lei 12.846/2013 define como ato suscetível de sanção a promessa, oferta ou dar vantagem indevida a agente público ou terceiro a ele relacionado; financiar, custear, patrocinar ou subvencionar a prática de ilícitos e utilizar pessoa física ou jurídica para ocultar interesses entre outras práticas.

O Decreto 8.420/2015 regulamentou a lei 12.846/2013 estabelecendo importantes diretrizes ao programa de integridade, porquanto os atos de corrupção são punidos na esfera administrativa por multa; declaração de inidoneidade (implicação na contratação pública) e divulgação da conduta ilícita

em meios de grande circulação corrupção (MOREIRA, CANTO E GUZELA, 2019, p. 359).

No âmbito da lei anticorrupção, o programa de *compliance* funciona como instrumento de defesa em processos administrativos com grande utilidade na atenuação da pena nos termos do regramento exposto no Decreto 8.420/2015.

No dizer de Moreira, Canto e Guzela, (2019, p. 361), a Lei Anticorrupção acabou conferindo prestígio ao *compliance* ao atribuir ao programa o caráter atenuante a eventuais sanções.

2.2.3 O *compliance* como instituto jurídico

Até o presente momento deste estudo, o *compliance* foi tratado como uma ferramenta de gestão, assim como outras existentes a disposição e ao arbítrio da governança corporativa.

Entretanto, é inegável que o *compliance* enfeixa em si uma série de regras solidamente amparadas em pilares destinados a garantir que a conformidade legal das atividades próprias da pessoa jurídica repercutam além dos seus interesses financeiros e administrativos, ou seja, que alcancem o bem comum com resultados em prol da sociedade.

A exemplo do que acontece nos estados do Rio de Janeiro através da Lei 7.753/2017¹¹ e do Decreto Estadual nº 46.745/2019¹², (ALERJ, 2017 e 2019), bem como no Distrito Federal por meio da Lei 6.308/2019¹³ (CLDF, 2019) e,

11 Art. 1º - Fica estabelecida a exigência do Programa de Integridade às empresas que celebrarem contrato, consórcio, convênio, concessão ou parceria público-privado com a administração pública direta, indireta e fundacional do Estado do Rio de Janeiro, cujos limites em valor sejam superiores ao da modalidade de licitação por concorrência, sendo R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais) para obras e serviços de engenharia e R\$ 650.000,00 (seiscentos e cinquenta mil reais) para compras e serviços, mesmo que na forma de pregão eletrônico, e o prazo do contrato seja igual ou superior a 180 (cento e oitenta) dias

12. Art. 1º - Fica instituído o Programa de Integridade Pública no âmbito da administração direta, autárquica e fundacional do Estado do Rio de Janeiro.

Art. 2º - Os mecanismos estabelecidos neste Decreto visam promover a ética, a moralidade, a integridade e a eficiência no âmbito da administração pública estadual, bem como proteger os respectivos órgãos e entidades de fraudes, atos de corrupção, conflitos de interesses e desvios de conduta.

Art. 3º - Para os efeitos do disposto neste Decreto, considera-se:

I - Programa de Integridade Pública: conjunto estruturado de medidas institucionais voltadas para a prevenção, detecção e remediação de fraudes, atos de corrupção, conflitos de interesses e desvios de conduta, em apoio à boa governança;

13 Art. 1º Fica estabelecida a obrigatoriedade de implementação do Programa de Integridade em todas as pessoas jurídicas que celebrem contrato, consórcio, convênio, concessão, parceria público-privada e qualquer outro instrumento ou forma de avença similar, inclusive decorrente de

recentemente no artigo 60, IV da Lei 14.133/2021 (BRASIL, 2021) o programa de integridade vem se tornando obrigatório nos casos de contratação com o poder público.

É possível considerar que a obrigatoriedade legal do programa de *compliance* eleva a ferramenta usualmente utilizada para gestão ao patamar de instituto jurídico.

Para Silva (2001, p. 438) o instituto jurídico é um *conjunto de regras e princípios jurídicos que regem certas entidades ou certas situações de direito*.

Por sua vez, Reale (1987, p.190-191), em sua incontestável sabedoria jurídica, define o termo instituto como modelo no qual as normas jurídicas, ordenadas logicamente, se integram em unidade voltada a disciplinar determinadas relações sociais.

Já dissemos que as normas jurídicas se ordenam logicamente. Essa ordenação tem múltiplos centros de referência, em função dos campos de relações sociais que elas disciplinam, havendo uma ou mais idéias básicas que as integram em unidade. Desse modo, as normas da mesma natureza, em virtude de uma comunhão de fins, articulam-se em modelos que se denominam institutos, como, por exemplo, os institutos do penhor, da hipoteca, da letra de câmbio, da falência, da apropriação indébita. Os institutos representam, por conseguinte, estruturas normativas complexas, mas homogêneas, formadas pela subordinação de uma pluralidade de normas ou modelos jurídicos menores a determinadas exigências comuns de ordem ou a certos princípios superiores, relativos a uma dada esfera da experiência jurídica.

Quando um instituto jurídico corresponde, de maneira mais acentuada, a uma estrutura social que não oferece apenas uma configuração jurídica, mas se põe também como realidade distinta, de natureza ética, biológica, econômica etc., tal como ocorre com a família, a propriedade, os sindicatos etc., costuma-se empregar a palavra instituição. A não ser por esse prisma de maior objetivação social, envolvendo uma "infra-estrutura" associativa, não vemos como distinguir um instituto de uma instituição (REALE (1987, p.190-191)

O conjunto de regras jurídicas que envolve determinada relação jurídica forma o conceito de instituição jurídica (DE MIRANDA 1954, p.124).

A estrutura esquemática da instituição jurídica em torno da relação jurídica configura seu perfil e possibilita a comparação das instituições podendo extrair os conhecimentos jurídicos aplicáveis (DE MIRANDA 1954, p.124).

contratação direta ou emergencial, pregão eletrônico e dispensa ou inexigibilidade de licitação, com a administração pública direta ou indireta do Distrito Federal em todas as esferas de poder, com valor global igual ou superior a R\$ 5.000.000,00

É inegável que a prestação de serviços de saúde seja através de ato próprio do médico ou pelas ações dos demais profissionais ligados ao contrato de tratamento firmado pelo paciente com a instituição de saúde se enquadra no conceito de relação jurídica.

No entender de Reale (1986, p. 211) a relação jurídica necessita de um fato correspondente a norma de direito, ou seja, “os fatos e relações sociais só tem significado jurídico inseridos numa estrutura normativa”.

Como se sabe, o ato jurídico pode ser definido como o ato do homem que repercute no mundo jurídico (CRETELLA JÚNIOR, 1984, p. 168) e os incisos do artigo 42 do Decreto nº 8.420/2015 (BRASIL, 2015) estabelecem uma lista de obrigações legais necessárias ao reconhecimento jurídico da aplicação do programa de integridade.

Da mesma forma, o programa de integridade impõe um dever jurídico que no entender de Kelsen (1998, p.129) é elemento fundamental para que a conduta seja objetivamente prescrita pelo Direito e, portanto, ocupe o núcleo de um dever jurídico.

Como já exposto, o *compliance*, também denominado programa de conformidade ou integridade ficou conhecido no ordenamento jurídico brasileiro através da Lei 12.846/2013 (Lei anticorrupção) (BRASIL, 2013) em seu artigo 7º, VIII e pelo Decreto nº 8.420/2015 (BRASIL, 2015) que a regulamentou.

O capítulo IV do Decreto nº 8.420/2015 (BRASIL, 2015) trata do programa de integridade e traz sua definição no *caput* do artigo 41.

Art. 41. Para fins do disposto neste Decreto, programa de integridade consiste, no âmbito de uma pessoa jurídica, no conjunto de mecanismos e procedimentos internos de integridade, auditoria e incentivo à denúncia de irregularidades e na aplicação efetiva de códigos de ética e de conduta, políticas e diretrizes com objetivo de detectar e sanar desvios, fraudes, irregularidades e atos ilícitos praticados contra a administração pública, nacional ou estrangeira (BRASIL, 2015).

Como se percebe da leitura do artigo 41 e do artigo 42 do Decreto nº 8.420/2015 (BRASIL, 2015) há toda uma estruturação de obrigações a serem atendidas - sob pena de responsabilização – para que o programa de integridade possa ser juridicamente reconhecido como eficaz e apto a gerar efeitos jurídicos.

A definição dos requisitos a serem atendidos para o legítimo reconhecimento jurídico da implementação do programa de integridade

apresentada pelos artigos 41 e 42 do Decreto nº 8.420/2015 (BRASIL, 2015) comprova a relação jurídica havida entre a pessoa jurídica detentora do programa de *compliance* – no caso os hospitais privados - e os seus *stakeholders*, bem como o dever dessa instituição perante o arcabouço jurídico o qual deve estar em conformidade.

O programa de *compliance* ou integridade tem como elemento necessário a possibilidade de aplicação de sanção prevista no artigo 42, XI do Decreto nº 8.420/2015 em razão do descumprimento de normas éticas definidas no artigo 42, II e III do Decreto nº 8.420/2015 (BRASIL, 2015).

Sendo assim, os atos jurídicos e as obrigações descritas no artigo 42 do Decreto nº 8.420/2015 (BRASIL, 2015) permitem extrair conhecimentos jurídicos próprios nascidos da relação jurídica tutelada pelos diplomas legais citados nos parágrafos anteriores o que alça o *compliance* definitivamente ao *status* de instituto jurídico.

Lima (2018, p. 159) defende a tese do *compliance* como instituto jurídico em sua obra intitulada *Compliance – Prevenção de responsabilidades nos negócios e contratos* e apresenta interessante apontamento sobre a lição de Miguel Reale acima transcrita.

Como visto, o autor considera que alguns institutos jurídicos são formados por estruturas normativas complexas, que por sua vez estão subordinadas a uma pluralidade de normas ou modelos jurídicos menores, bem como à exigências comuns de ordem ou mesmo à princípios superiores, assim como o sistema de *compliance*, que encontra-se subordinado às normas e diretrizes que estabelecem os requisitos mínimos para que possa ser considerado efetivo, e aos princípios: da responsabilidade social, como modelo de gestão empresarial; ao princípio da função social da empresa, pela exigibilidade/obrigatoriedade como forma de limitar a atividade empresarial no que tange ao atendimento das responsabilidades anticorruptivas, em conjunto com as responsabilidades trabalhistas, ambientais e tributárias; e especialmente ao princípio da eticidade nas transações comerciais. Podendo-se, inclusive, considerar o *compliance* como instituição, decorrente na estrutura social de natureza ética e econômica, que envolve uma infraestrutura associativa, numa correlação com os institutos da família, da propriedade e dos sindicatos, destacados pelo autor. (LIMA 2018, P.159)

O *compliance* pode ser considerado instituto jurídico e é certo que nos termos da Lei 12.846 de 2013 (BRASIL, 2013) o programa de integridade, desde que atendido seus princípios e aplicados com rigidez dentro das regras

previamente estabelecidas tem o condão de reduzir as penalidades previstas nos incisos do artigo 19 conforme estabelece o artigo 7º, VII da mesma lei.

Para Lima (2018, p. 158) a efetividade do programa de *compliance* desenvolve a gestão íntegra e ética e mitiga a responsabilidade objetiva das empresas.

O questionamento que ainda paira sobre o assunto envolvendo o entendimento do *compliance* como instituto jurídico é se tal instituto pode ser invocado na defesa judicial da instituição de saúde quando existente discussão sobre a responsabilização por erro médico.

O programa de integridade, como já visto, já faz parte da órbita jurídica que estuda os atos contra a administração pública além de regras de contratação com o poder público e, desta forma, questiona-se sua aplicação no civil e consumerista no que concerne a prestação de serviços médicos.

De fato, se faz necessária a transposição da aplicabilidade do *compliance* para a relação cível e especificamente consumerista e tal ato é possível através da faculdade que o sujeito de direito possui de produzir prova que o isente de responsabilidade.

O § 3º do artigo 14 do Código de Defesa do Consumidor apresenta dois incisos que isentam o fornecedor de serviços da responsabilização necessitando provar, entretanto, que: (i) inexistente defeito no serviço prestado e (ii) que a culpa cabe exclusivamente ao próprio consumidor e a terceiro.

Nos parece que diante da patente configuração do *compliance* como instituto jurídico – desde que eficazmente implementado – é perfeitamente concebível sua apresentação como elemento de defesa tanto na tentativa de completa isenção da responsabilidade civil quanto para sua mitigação.

Como se observa, a discussão está em seu início e muito ainda se tem a percorrer para que o programa de *compliance* possa ser reconhecido com o devido valor jurídico que o eleve acima de uma ferramenta corporativa de conformidade e gestão de riscos.

Entretanto, para que o *compliance* enquanto instituto jurídico possa ser definitivamente aceito pelo judiciário para discussão do nexo causal e mitigação dos danos advindos de sentença condenatória, se faz imperativo que os hospitais privados reconheçam a relevância e o alcance do programa de conformidade tal como se apresenta atualmente e não apenas criar a aparência

de que existe um programa de integridade implementado, pois tal conduta apenas retirará a força jurídica que se pretende reconhecer no programa de *compliance*.

Se a estrutura do programa de *compliance* ou conformidade traz em si um complexo sistema voltado a autorregulação com a finalidade de prevenir, elaborar, gerenciar riscos, receber denúncia, investigar internamente, treinar, punir e buscar acreditação nacional ou internacional, é possível que o judiciário brasileiro possa reconhecer essa ferramenta como importante instrumento de isenção ou como atenuante apto a reduzir indenizações judiciais fundadas exclusivamente em erro médico.

2.2.4 Compliance na área de saúde no direito brasileiro

Em uma análise de *compliance* hospitalar em seu sentido amplo é possível identificar o escândalo conhecido como “Máfia das Próteses” que envolveu a compra de equipamentos superfaturados por gestores de hospitais da rede pública além da realização de cirurgia sem necessidade no Distrito Federal.

Em matéria jornalística sobre o caso, G1 (2019. p.1) declarou que o grupo envolvido superfaturava o preço de órteses e próteses pelo plano de saúde e faturaram aproximadamente trinta milhões de reais com o uso de produtos de baixa qualidade, uso de material vencido e realização de cirurgias sem necessidade.

Dada a complexidade do funcionamento de um hospital compreendendo seus múltiplos departamentos e as várias especialidades médicas, surgiu a necessidade de implementação de um programa de integridade que cubra todas as atividades administrativas, hospitalares e médicas próprias do funcionamento de um hospital.

Os riscos a serem reconhecidos pelo departamento de *compliance* são muitos segundo Saavedra e Garcia (2020, p.42-43) e isso ocorre dada a particularidade de cada instituição. No entanto, os autores destacam os principais riscos em três categorias: tecnologias médicas, ética e privacidade.

No tocante às tecnologias médicas vale destacar algumas orientações apresentadas pela Associação de tecnologia médica, AdvaMed (2009, p. em seu Código de Ética para as Interações com Profissionais da Saúde :

O desenvolvimento das Tecnologias Médicas depende muitas vezes de alto grau de interação directa com os Profissionais de Saúde - ao contrário dos medicamentos, que agem no corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos e metabólicos. Por exemplo, as Tecnologias Médicas implantáveis muitas vezes são aplicadas no corpo humano para repor ou fortalecer uma parte corporal. As Tecnologias Médicas Cirúrgicas muitas vezes servem como extensões das mãos do médico. Em outras circunstâncias, as Tecnologias Médicas são reagentes não invasivos, instrumentação e/ou software que auxiliam as decisões de diagnóstico, monitorização e tratamento feitas pelos Profissionais de Saúde. Algumas Tecnologias Médicas trabalham em sinergia com outras tecnologias, ou são acopladas com outros produtos que empregam dispositivos da maneira mais segura e eficaz. Muitas Tecnologias Médicas exigem apoio técnico durante e após o seu uso (ADVAMED 2009, p. 01).

Saavedra e Garcia (2020, p.43) ao tratar sobre a questão ética pontuam que os dilemas devem ser resolvidos com absoluta transparência com relação ao material hospitalar utilizado, pagamento a ser realizado por sistemas automatizados e condições de livre escolha do paciente pelo hospital ou médico.

Como se percebe, o *compliance* foi obrigado a ampliar seu escopo de atuação dentro das multidimensões próprias de uma organização complexa como um hospital.

Mânica (2018, p.468) indica que a implementação de um *compliance* ultrapassa a discussão sobre mecanismos de prevenção de atos ilícitos e aponta que um fértil ambiente de atuação surge da análise de riscos e do código de conduta que mira prevenir e remediar as falhas advindas da falta de expertise.

Ainda no campo dos hospitais privados, a ANAHP – Associação Nacional dos Hospitais Privados (2014, p. 7) lançou um Código de Conduta para os Hospitais Associados tendo em mente a importância de um programa de *compliance* nas instituições privadas de saúde.

É forçoso concluir, portanto, que a utilização do *compliance* hospitalar é necessária. Porém, assim como é recente a utilização do *compliance* na área da saúde, um programa de integridade para a prevenção de erro médico é ainda mais específico e sua aplicação só é perceptível de forma esporádica em algumas diretrizes contidas em Códigos de Condutas de poucos hospitais, o que justifica a minuciosa análise de tal aplicação na prevenção de danos ao paciente.

Ao lado das referências legislativas apresentadas e da fonte legal internacional do *compliance* pode-se dizer que a presença deste programa no ordenamento jurídico brasileiro se deu entre o final do século XX e começo do século XXI.

A normatização não se dá apenas por lei, mas por resoluções, portarias e outros instrumentos normativos emanados de órgãos públicos, autarquias, agências reguladoras entre outros.

Oliva e Silva (2019, p. 34-35) dão um exemplo da absorção do *compliance* pelo direito pátrio a partir da lei sobre os crimes de lavagem de dinheiro.

Tome-se por consideração, inicialmente a Lei nº 9.613/1998 (com relevantes alterações promovidas pela Lei nº 12.683/2012), que dispõe sobre os crimes de “lavagem” ou ocultação de bens, direitos e valores. Os artigos 9º, 10 e 11 desse diploma legal tratam, respectivamente, das pessoas sujeitas ao mecanismo de controle, da identificação dos clientes e da manutenção de registro e comunicação de operações financeiras suspeitas de irregularidade. Tais dispositivos ilustram a absorção do *compliance* em caráter impositivo pelo direito brasileiro. (OLIVA e SILVA 2019, p. 34-35)

A Lei 12.846/2013 sobre anticorrupção (BRASIL, 2013) não prevê expressamente a utilização do *compliance* mas contempla o uso efetivo dessa ferramenta no momento de fixar penalidades.

O Decreto nº 8.420/2015 (BRASIL, 2015) regulamenta a lei 12.846/13 e em seu artigo 42 estabelece os parâmetros para avaliação do programa de integridade.

A lei 13.303/2016 (BRASIL, 2016) menciona em seu artigo 6º e 9º a necessidade da elaboração e aplicação do *compliance* usando, para tanto, o termo integridade.

A presença do *compliance* no ordenamento jurídico brasileiro é um fato e certamente produzirá efeitos mais significativos dentro das relações jurídicas entre empresas privadas, entre empresas privadas e o poder público e entre empresas privadas e o consumidor como no caso dos hospitais privados.

O programa de *compliance* voltado a prevenção de erro médico deve observar a legislação e tratados internacionais recepcionados pelo direito brasileiro, mas a legislação envolvendo os direitos do consumidor enquanto usuário dos serviços de saúde deve ocupar lugar central na elaboração das metas e protocolos de segurança.

Como exemplo do mencionado no parágrafo anterior, o documento nomeado como Direito dos Usuários dos Serviços e das Ações de Saúde no Brasil compila legislação federal específica para a saúde e para o usuário de 1973 a 2006.

Há também no Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente criado pelo Ministério da Saúde em parceria com a FIOCRUZ e ANVISA (MS, FIOCRUZ e ANVISA, 2014) material de apoio acerca de protocolos, sistemas de notificação de incidentes e a criação dos Núcleos de Segurança do Paciente.

É importante trazer à baila o Projeto de Lei 362/15 (BRASIL, 2015) proposto pelo deputado Jorge Solla que institui o Código Nacional de Direito dos Usuários das ações e dos Serviços de Saúde que estabelece regramentos ao atendimento feito em serviços públicos e particulares de saúde.

Outro ponto relevante e que não pode deixar de ser abordado sob a perspectiva da conformidade frente à normatização específica sobre o tema é o atendimento de pacientes em situação de doença mental, porquanto nem todo hospital possui atendimento específico psiquiátrico e o erro médico não se restringe tão somente a situações envolvendo aplicação indevida de medicamento ou técnica cirúrgica, mas sobretudo à condução da terapêutica do paciente psiquiátrico.

O Ministério da Saúde elaborou Cadernos de Atenção Básica de Saúde Mental (BRASIL, 2013) contendo diretrizes gerais de intervenções em saúde mental de crianças e adolescentes, fatores de risco e proteção, etc.

É possível perceber, portanto, a diversidade de leis e atos normativos específicos aos serviços de saúde e aos direitos dos usuários atraindo necessariamente a atenção do departamento de *compliance* para conformidade da vasta gama legislativa às necessidades específicas de cada hospital.

2.2.5 Função social do *compliance* na prevenção de erro médico

A ordem econômica tem como um de seus fundamentos a livre iniciativa prevista no *caput* do artigo 170 da Constituição Federal e objetiva assegurar existência digna conforme os ditames da justiça social com observância de alguns princípios, em especial, o princípio da função social da propriedade (BRASIL, 1988).

Ao associarmos o artigo 170 da Carta Magna com o *caput* do artigo 199 também da Constituição Federal - que trata da exploração da assistência à saúde pela livre iniciativa - é possível concluir que a função social das atividades

médico-hospitalares possui grande impacto para os *stakeholders*, ainda mais frente ao reconhecimento do direito à saúde como direito fundamental.

A função social no entendimento jurídico atual é resultado de uma evolução histórica do direito onde os interesses privados mormente expressados em relações contratuais estritas aos interesses dos contratantes foram sendo forçados a respeitar e a se comprometerem com os efeitos jurídicos das relações privadas perante a sociedade.

Na esteira do parágrafo anterior, Frazão (2011, p. 192-195) destaca com acuidade como a função social da empresa alcança os interesses da coletividade não ficando adstrita aos interesses dos pactuantes.

A função social, nesse sentido, mantém relação com todos esses princípios, procurando destacar que o fim da empresa é o de proporcionar benefícios para todos os envolvidos diretamente com a atividade e, ainda, para a coletividade. Não é por outra razão que há considerável ação do legislador nos assuntos descritos pelo art. 170, com vistas a concretizar tais princípios em regulação jurídica específica. (FRAZÃO, 2011, p. 192-195)

O interesse social estruturado no século XIX focava no interesse dos próprios acionistas (*shareholders*) e não do grupo de pessoas que afetam ou são afetados pelos interesses da corporação (*stakeholders*).

No mesmo sentido Frazão (2011, p. 110-118) destaca a abordagem institucionalista do interesse social que caracteriza a pessoa jurídica como núcleos sociais autônomos voltados a finalidades úteis para a sociedade.

Com a derrocada do Estado Liberal, foram dados os primeiros passos para a construção de uma abordagem institucionalista do interesse social, a partir de perspectiva que considera as pessoas jurídicas como “núcleos sociais autônomos destinados a atender finalidades socialmente úteis em torno das quais os indivíduos se unem e criam uma organização (FRAZÃO, 2011, p. 110-118)

O interesse social também é enfatizado por Teizen Junior, (2004, p.132) ao declarar que a função social é um poder-dever de buscar atender os limites estabelecidos pela norma ou lei com vistas ao interesse alheio e não ao interesse próprio do titular do poder.

A repercussão social das atividades médico-hospitalares é característica da natureza da própria atividade praticada pela instituição de saúde e, por consequência, as repercussões das atividades da pessoa jurídica oriundas dos contratos celebrados com parceiros, clientes e demais interessados é objeto de

estudo e de elaboração de expedientes protetivos pelo departamento de *compliance*.

É inegável que não somente as atividades médicas devem ser objeto do escopo do programa de conformidade, mas toda e qualquer atividade que tenha repercussão direta ou indireta na saúde dos pacientes e da sociedade como um todo.

Na esteira do parágrafo anterior, os protocolos de controle de infecção, destinação de resíduos hospitalares, higienização do ambiente hospitalar, utilização de equipamentos de proteção pelos colaboradores para evitar infecção e contágio, bem como a elaboração de programas de saúde pública, segurança do paciente e orientação da saúde coletiva devem integrar o escopo do programa de *compliance*, pois são justamente atividades como essas que interessam aos *stakeholders*.

O artigo 27 da Lei 13.303/2016 que estabeleceu o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios estabelece obrigação da função social de realização do interesse coletivo (BRASIL, 2016).

Art. 27. A empresa pública e a sociedade de economia mista terão a função social de realização do interesse coletivo ou de atendimento a imperativo da segurança nacional expressa no instrumento de autorização legal para a sua criação (BRASIL, 2016).

Certamente que a adoção de medidas aptas a atender as necessidades dos *stakeholders* não implica, de forma alguma, em adoção de soluções na governança corporativa que ameacem a sobrevivência e perpetuidade da pessoa jurídica que possui no lucro a sua fonte de subsistência.

No entanto, é preciso considerar que a função social também é uma obrigação estabelecida pela Lei 6.404/76 que dispõe sobre as Sociedades Anônimas (BRASIL, 1976).

Parágrafo único. O acionista controlador deve usar o poder com o fim de fazer a companhia realizar o seu objeto e cumprir sua função social, e tem deveres e responsabilidades para com os demais acionistas da empresa, os que nela trabalham e para com a comunidade em que atua, cujos direitos e interesses deve lealmente respeitar e atender (BRASIL, 1976).

Integra o escopo deste estudo o impacto das atividades hospitalares além dos interesses privados do hospital e esse ponto é de fundamental importância para o departamento de *compliance* na área da saúde.

No entender de Garcia (2015, p. 100) a função social não representa uma simples regra e é qualificada como princípio de ordem econômica ao traçar uma linha de ajuste entre a liberdade da iniciativa privada e a subordinação ao interesse coletivo.

No mesmo sentido Frazão (2018, p. 1) também considera que o significado da função social da empresa resulta da articulação dos princípios constitucionais da ordem econômica.

Para Frazão (2018, p. 2) a função social levou a empresa a se comprometer, não somente com os sócios, mas com empregados, consumidores e a com a comunidade como um todo ao projetar seus efeitos sobre os bens de produção.

A função social da empresa envolve tanto a relação entre o poder de administração e controle das atividades empresariais descritas no contrato ou estatuto social para fins de valorização dos ativos da empresa, como também a relação das decisões adotadas pela governança corporativa com os interesses laterais como meio ambiente, relação de trabalho e consumidor.

Quanto à relação contratual envolvendo hospital privado e o paciente enquanto consumidor não se pode perder de vista que a função social se faz presente e no pensamento de Santos (2002, p. 29) o contrato deverá ultrapassar a relação individual a fim de alcançar a sociedade.

Importante ressalva faz Magalhães (2009, p. 12) ao expor o raciocínio de que a função social da empresa não pode predominar sobre os direitos e interesses da pessoa jurídica no tocante a escolha acerca da melhor forma de gestão, porquanto a função social jamais poderá ocupar a função econômica da empresa.

Frazão (2018, p.2-3) traça uma ponte entre a liberdade e autonomia da gestão empresarial com a necessidade de aproximação com a justiça social. Em seu entendimento, a função social não busca exterminar liberdades e direitos dos empresários e muito menos transformar a empresa em simples instrumento para a consecução de fins sociais, mas reinserir a solidariedade social na atividade econômica sem desconsiderar a autonomia privada.

O programa de *compliance* carrega em si o ideal da função social quando se propõe, conforme concebido, não apenas viabilizar a conformidade das atividades empresariais descritas no contrato social ou no respectivo

estatuto com o ordenamento jurídico vigente, mas implementar uma conduta ética que naturalmente transcenda os limites das decisões corporativas e obrigações contratuais em perfeito atendimento ao princípio da função social da empresa, da função social do contrato e, por fim, da responsabilidade social corporativa.

O hospital privado, como não poderia ser diferente, encontra-se no centro de interesses onde a natureza da relação médico-paciente impõe uma observância ainda mais acurada da função social da empresa, do contrato e da relação de consumo como direito fundamental.

O mecanismo de controle e prevenção de riscos próprios do *compliance* visa justamente garantir que a função social da empresa se cumpra pelas vias naturais de manifestação empresarial tais como a garantia da valorização do nome empresarial, da imagem da pessoa jurídica, da proteção do consumidor e do estrito alinhamento da atividade médico-hospitalar com a legislação vigente primando pela melhor técnica médica disponível e, ainda, salvaguardar os direitos e interesses do paciente enquanto consumidor.

Pinheiro (2019, p. 203) em seu artigo sobre o *compliance* sob a perspectiva da função social da empresa destacou que o programa de conformidade deve se atentar a obrigações imprescindíveis garantidoras da lisura e transparência de suas atividades como o monitoramento das obrigações e prazos da sociedade; acesso às informações não sigilosas; canais de denúncia independentes e efetivos para os integrantes da sociedade; elaboração de manuais e guias éticos claros, entre outros.

Por óbvio que para a implantação do programa de *compliance* preventivo de erro médico, haverá a necessidade de adaptar ou até mesmo criar outros elementos de controle.

O impacto dos efeitos sociais da prestação do serviço médico se estende de forma imprevisível, mas possível de apuração após a ocorrência do desvio.

Sendo a saúde humana objeto central da prestação dos serviços hospitalares, a tutela constitucional tanto da dignidade da pessoa humana quanto da relação consumerista conduz a um controle rígido de todo o processo de cuidado do paciente desde a sua entrada no hospital até sua definitiva alta.

Como abordado anteriormente, o erro médico, muitas vezes, tem sua gênese antes do paciente ser efetivamente tratado pelo médico quer seja em ambiente ambulatorial ou cirúrgico.

O departamento ou comitê de *compliance* deve estar atento as chamadas *red flags* (sinais de perigo) - como serão abordadas em momento futuro - como objetivo primordial para a efetiva solução dos riscos causadores do erro médico.

Quanto mais um hospital privado desenvolver a noção da função social de suas atividades e introduzir esse conceito quando da elaboração das diretrizes preventivas de erro médico no programa de *compliance*, certamente a instituição de saúde estará em harmonia com as necessidades da sociedade e com o fim social do contrato.

De forma alguma a função social do *compliance* poderá ser encarada como irrelevante dentro dos interesses do hospital frente a prevenção de erro médico.

2.3 A aplicação dos pilares do *compliance* na prevenção de erro médico

A compreensão prévia dos pilares do *compliance* é fundamental para a aplicação desse programa na área da saúde, mormente na prevenção do erro médico.

O programa de *compliance* é, sobretudo, uma cultura a ser integralmente incorporada na empresa desde a alta direção até os postos mais simples.

A proposta do programa de *compliance* não se limita à eficácia no controle de desvios dentro da organização corporativa ou da correta prevenção dos riscos gerenciados, mas transformar de forma gradativa e efetiva o modo de pensar de todos os trabalhadores direta ou indiretamente envolvidos com a pessoa jurídica em questão.

O *compliance* carrega em si um conceito totalmente inovador – embora não verse sobre assuntos desconhecidos ao meio corporativo – e este conceito é novo no Brasil, haja vista seu surgimento oficial no começo do século XXI.

Mesmo com o aparecimento do *compliance* e a vontade de muitas empresas em incorporá-lo ao seu modelo de governança, a verdade é que a cultura empresarial brasileira se solidificou durante décadas em uma cultura

empresarial que em muitos pontos colide frontalmente com a ideologia do *compliance*.

Freire (2018, p. 142) informa que a atividade de *compliance* deve ser uma atividade parceira do negócio justamente para que não seja vista com antagonismo.

Ter que lidar com um departamento criado pela própria empresa para traçar metas de conformidade e prevenção de riscos e que não está subordinado ao departamento jurídico é algo que pode parecer difícil de ser aceito pela alta administração ainda mais se levar em consideração que a própria alta direção da empresa não está a salvo das sanções estabelecidas para aquele que violar o Código de Ética e Conduta.

Sendo assim, para uma perfeita e eficaz aplicação do programa de conformidade, se faz necessário uma leitura a ser realizada por uma auditoria externa capaz de traçar de forma idônea a cultura empresarial antes do início dos preparativos para a criação do departamento de *compliance*.

Hencsey, Moreira, Mollica et al. (2019, p. 53) analisam os efeitos do estudo preliminar do perfil empresarial e os desafios de implementação do programa de *compliance* justamente para detectar as inconsistências da instituição a fim de permitir que o programa de conformidade sobreviva ao seu nascimento e ultrapasse eventual dificuldade imposta pela cultura empresarial.

Os mesmos autores citados no parágrafo anterior expõem que a cultura de *compliance* tem como base três importantes elementos, a saber: (i) que todos os envolvidos estejam cientes da existência do programa de integridade; (ii) como funciona o programa e sua destinação e a compreensão das ideologias individuais que motivam a conduta profissional e seu envolvimento, bem como (iii) as consequências desta conduta frente a política, diretrizes e processos que estruturam o programa de *compliance*.

A adesão completa à cultura do *compliance* é destacada por Frazão e Medeiros (2019, p. 100) e, ainda, esclarecem que a imprevisibilidade das situações de risco justifica a função do programa de conformidade em estabelecer protocolos de conduta com a finalidade de auxiliar o colaborador a reagir adequadamente frente ao caso concreto.

O Guia de *Compliance* do CADE (BRASIL, 2016, p. 13) expõe como a implantação da cultura do *compliance* repercute na reputação da empresa entre

outros valores e representa importante documento auxiliar à implementação do programa de conformidade.

A cultura do *compliance* além de representar um fator de significativa importância para o sucesso da ferramenta de conformidade, também integra um de seus pilares fundamentais.

Muitos autores elencam os pilares mínimos necessários para a criação e implantação do departamento de *compliance* revelando uma certa uniformidade conceitual.

Entre as fontes disponíveis, Frazão e Medeiros (2019, p. 95) enumeram os mecanismos básicos do programa de *compliance* que servirão de estrutura para a análise dos requisitos aplicáveis na prevenção de erro médico.

- a. Avaliação contínua de riscos e atualização do programa;
- b. Elaboração de Códigos de Ética e Conduta, que regulem a forma como se deve atuar na pessoa empresa;
- c. Organização compatível com o risco da atividade;
- d. Comprometimento da alta administração;
- e. Autonomia e independência do setor responsável pela supervisão do programa de *compliance*;
- f. Treinamentos periódicos;
- g. Criação de uma cultura corporativa de respeito à ética e às leis;
- h. Monitoramento constante dos controles e processos instituídos pelo programa de *compliance*;
- i. Canais seguros e abertos de comunicação de infrações e mecanismos de proteção dos informantes;
- j. Detecção, apuração e punição de condutas contrárias ao programa de *compliance*. (FRAZÃO e MEDEIROS 2019, p.95)

É de suma importância o criterioso entendimento de cada um dos pilares descritos no parágrafo anterior, porquanto terão de ser adaptados para a prevenção de erro médico e aplicados no cotidiano do hospital privado. No entanto, se bem compreendidos e aplicados, o programa de *compliance* alcançará sua finalidade.

2.3.1 Avaliação contínua de riscos e atualização do programa

A avaliação de risco é, sem dúvida, um dos principais tópicos a ser estudado para a aplicação na prevenção do erro médico porquanto o exercício da medicina e a gestão dos atos médicos pelo hospital são, por natureza, suscetíveis de fatos geradores de danos a pacientes.

Como é perceptível, a gestão de riscos ganhou um tópico específico antes da análise do conceito de *compliance* e isto ocorre porque além da gestão

de riscos ser uma ferramenta autônoma da governança corporativa também compõe um dos pilares do programa de conformidade.

As áreas e departamentos sensíveis à ocorrência de fatores de riscos ocupam o cerne da atenção dos encarregados do *compliance* tanto quanto do interesse maior na conformidade das ações frente ao arcabouço legal.

A função da análise de risco anda lado a lado com o pilar da implantação da cultura de conformidade, porquanto eliminar ou minorar as áreas de risco implica, sobretudo, passar pela experiência de mudança comportamental do quadro dos colaboradores envolvidos.

Ao escreverem sobre os desafios para a efetividade dos programas de *compliance*, Frazão e Medeiros (2019, p. 96) destacam algumas providências a serem adotadas quanto a verificação prévia dos riscos da atividade como, por exemplo, entrevistas com empregados de diferentes áreas da empresa a fim de traçar os problemas mais comuns e os obstáculos mais complexos no cotidiano da empresa.

No que diz respeito à criação de programa de *compliance* destinado a prevenção de erros médicos, a análise de riscos engloba uma entrevista não apenas com o corpo médico e estudo do uso de documentos médicos eletrônicos, mas também com a diretoria clínica, com a diretoria técnica, com a gerência de enfermagem e demais profissionais integrantes da equipe voltada a tratar o paciente sem descuidar, por certo, de uma análise prévia do sistema informatizado utilizado para prescrição de medicamentos, assim como os responsáveis pela farmácia que irão dispensar o medicamento.

Na prática diária dos programas de *compliance* são aplicados sistemas de gestão de riscos como o *COSO*, *Red Flags*, *Due Diligence* ou *background check* entre outros que podem ser aplicados na gestão de riscos e na governança corporativa de saúde direcionada para a prevenção de erros médicos.

O Sistema conhecido como *COSO* – *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway* podendo ser traduzido por Comissão do Comitê de Organizações Patrocinadoras foi organizado em 1985 pela iniciativa privada com fins de estudar as causas que podem conduzir a ocorrência de relatórios financeiros fraudulentos (COSO 2015, p. 1).

Neste sistema, segundo o manual COSO (2007, p. 67) *Gerenciamento de Riscos Corporativos - Estrutura Integrada* o gerenciamento assim pode ser resumido:

Resumo do Capítulo: Após ter conduzido uma avaliação dos riscos pertinentes, a administração determina como responderá aos riscos. As respostas incluem evitar, reduzir, compartilhar ou aceitar os riscos. Ao considerar a própria resposta, a administração avalia o efeito sobre a probabilidade de ocorrência e o impacto do risco, assim como os custos e benefícios, selecionando, dessa forma, uma resposta que mantenha os riscos residuais dentro das tolerâncias a risco desejadas. A administração identifica as oportunidades que possam existir e obtêm, assim, uma visão dos riscos em toda organização ou de portfólio, determinando se os riscos residuais gerais são compatíveis com o apetite a riscos da organização. (COSO 2007, p. 67)

Rodrigues, Alcântara, Lima et al. (2019, p. 123), ao analisarem o sistema COSO destacam que o conselho de administração, a diretoria e os empregados devem conduzir este processo de gestão de riscos contemplando todos os níveis para que os eventos de risco sejam administrados com garantia de tempo razoável para atendimento dos objetivos traçados para sua prevenção e solução.

O sistema de gestão de risco COSO pode ser aplicado ao *compliance* preventivo de erro médico bastando gerenciar os riscos previamente analisados em conformidade com a metodologia apresentada.

É importante lembrar que neste sistema os riscos são priorizados pela gravidade a fim de, ao final do processo, ser possível catalogar os fatores de risco que afetam a estratégia e os objetivos do negócio. (RODRIGUES, ALCÂNTARA, LIMA, NASCIMENTO et al. 2019, p. 123).

As *red flags* ou *red rules flags* são, no dizer de Gorga (2019, p. 122), uma prática de segurança para verificação de procedimentos de risco.

No cotidiano de um hospital onde ocorrem cirurgias diariamente, os procedimentos de checagem de material e de identificação precisa da parte do corpo onde será realizada a cirurgia é fundamental.

O Instituto de Comunicação Científica e Tecnológica em Saúde/Fiocruz, (PROQUALIS 2014, p. 2) realizou estudo acerca da segurança na cirurgia e verificou que o percentual de eventos adversos cirúrgicos evitáveis foi de 68,3% em 2013.

A ocorrência de cirurgias em locais cirúrgicos errados tem sido objeto de protocolos de prevenção pela Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (ANVISA, OPAS e MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009, p. 14).

Para a ANVISA, OPAS e Ministério da Saúde (2009, p. 14), as regras criadas para a realização de cirurgia segura parecem não serem usadas de forma confiável por país algum e a falta de recursos, além de ser um problema para os países de baixa renda, não é o problema mais importante. A infecção do sítio cirúrgico segue representando o problema mais comum e com mais grave repercussão o que indica que a assepsia do instrumental cirúrgico e a profilaxia antimicrobiana antes da incisão são seguidas de maneira inconsistente, ou são aplicados cedo demais ou tarde demais ou de maneira errada.

O assunto mencionado no parágrafo anterior é objeto de estudo pelo IBSP (2015, p. 1) que mostra que o problema existente sobre cirurgias em local errado também ocorre em muitos outros países.

Gorga (2019, p. 123) destaca na prática como a *red flag* pode ser identificada em ambiente hospitalar.

Alguns exemplos de *red rules* que são facilmente implementadas e que possuem o potencial de reduzir eventos indesejados são: ter por regra a contagem de material antes e depois de cada procedimento, em especial os invasivos; estabelecer uma pausa (*time-out*) antes do início de qualquer procedimento invasivo, para que o paciente seja checado, bem como o que será realizado e se todo o material necessário encontra-se disponível; e por fim, em hipótese alguma, submeter a procedimentos, realizar exames, ou administrar medicamentos e tratamento a qualquer paciente que esteja sem um bracelete de identificação. (GORGA 2019, p.123)

Due Diligence ou *background check* são mecanismos de verificação da política de integridade e ética de uma empresa terceira a ser contratada.

O Decreto Federal 8.420/2015 (BRASIL, 2015) que dispõe sobre a responsabilização administrativa de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira e dá outras providências preceitua nos artigos 41 e principalmente no artigo 42, XIII o dever de diligência em terceiro contratante quanto a existência de programa de integridade.

Na regra geral do *compliance*, Silveira, Salles e Santos (2019, p. 176) articulam sobre o *due diligence* como ferramenta para mitigação de riscos principalmente no que tange a verificação do histórico de integridade dos terceiros que se relacionam com a empresa.

Em se tratando da aplicação do *due diligence* ou do *background check* pelo departamento de *compliance* de um hospital privado que intencione criar

um programa específico para prevenção de erro médico é necessário adaptar tal ferramenta a um nicho específico de relacionamento profissional.

O médico tem sua conduta regulada pela Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018 (CFM 2008) modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 (CFM 2018) e 2.226/2019 (CFM 2019) conhecido como Código de Ética Médica.

O direito do médico de atender em hospitais dos quais não faz parte do corpo clínico não impede o hospital de realizar uma verificação – dentro do possível – dos antecedentes profissionais do médico que utilizará de suas instalações.

A Resolução nº. 174 de 29 de abril de 2008 (CREMESP, 2008) regulada pela Portaria nº 23 de 09/08/2012 (CREMESP 2012) permite a solicitação por terceiro da certidão Ético-Profissional.

O hospital privado precisa dispor dos recursos disponíveis para se informar dos antecedentes dos profissionais médicos e demais parceiros que se relacionam dentro da relação hospital-médico-paciente a fim de garantir o mínimo de segurança quanto aos serviços ofertados.

Conforme será abordado no capítulo 3, em caso de demanda judicial, o conjunto probatório alicerçado em robusta documentação poderá, em tese, servir como elemento atenuante de indenizações ou até mesmo, no fortalecimento da jurisprudência que considera erro médico unicamente imputável ao profissional de saúde devidamente credenciado junto ao CFM e CREMESP.

2.3.2 Elaboração de Códigos de Ética e Conduta que regulem a forma de comportamento na companhia

Após a avaliação dos riscos como tratado no tópico anterior é preciso elaborar o Código de Ética e de Conduta, documentos imprescindíveis para a criação do programa de *compliance*.

Giovanini (2019, p. 59) qualifica o código de conduta como “pedra fundamental” de um sistema de *compliance*.

No entender de Lima (2018, p. 55 apud Sibile e Serpa 2016, p. 7) o Código de Conduta pode ser considerado o alicerce normativo do programa de *compliance* e tem a função de estabelecer os direitos e obrigações dos diretores e dos demais componentes da empresa, além de terceiros que com essa

contratem. A autora ainda ressalta que o Código de Ética e Conduta tem a função de nortear as decisões da alta administração.

Importante considerar que embora citados conjuntamente, o Código de Ética e o Código de Conduta não são sinônimos tampouco possuem a mesma finalidade, embora possam ser reunidos em um único documento.

Frazão e Medeiros (2019, p. 97) declara que embora o Código de Ética e Conduta integrem um único documento, é possível distinguir bem esses documentos ao conceituar que o Código de Ética é um documento contendo os valores e princípios a serem observados por todos que se relacionam com a empresa e o Código de Conduta cujo propósito é especificar as condutas tidas como proibidas ou autorizadas aptas a estabelecer deveres aos colaboradores.

Saad-Diniz (2019, p.166) cita o artigo 42, II e III do Decreto Federal 8.420/2015 (BRASIL, 2015)¹⁴ pontuando que os códigos de conduta ratificam e fortalecem o padrão ético dos comportamentos implementados pela governança corporativa.

A elaboração de um Código de Ética e de Conduta voltado ao programa de *compliance* específico para prevenção de erro médico implica na inclusão destes documentos os valores a serem tutelados, bem como as precauções a serem incorporadas na conduta dos profissionais envolvidos.

Desta feita, a ética preceitua o respeito aos valores humanos, à vontade do paciente, à relação com os parentes e acompanhantes do enfermo respeitando sempre o desejo do paciente em conformidade com os atos médicos prescritos.

Como mencionado anteriormente, o profissional médico possui sua conduta regulada pelo Código de Ética Médica prevista na Resolução CFM 2.217/18 modificada pelas Resoluções CFM 2.222/2018 e 2.226/2019 o que importa dizer que o Código de Ética criado pelo programa de *compliance* poderá replicar as orientações, direitos e obrigações dos profissionais de saúde contidas na Resolução CFM 2.217/18.

¹⁴ Art. 42. Para fins do disposto no § 4º do art. 5º, o programa de integridade será avaliado, quanto a sua existência e aplicação, de acordo com os seguintes parâmetros:

II - padrões de conduta, código de ética, políticas e procedimentos de integridade, aplicáveis a todos os empregados e administradores, independentemente de cargo ou função exercidos;
III - padrões de conduta, código de ética e políticas de integridade estendidas, quando necessário, a terceiros, tais como, fornecedores, prestadores de serviço, agentes intermediários e associados

O Código de Conduta não apenas regerá a forma procedimental da execução das ações necessárias a fazer cumprir os mandamentos éticos, mas também poderá incluir em seu bojo normas procedimentais destinadas a proporcionar maior segurança ao paciente como a verificação prévia obrigatória da parte do corpo a ser operado, leitura e assinatura do termo de consentimento esclarecido, segurança das informações transmitidas na entrevista pré-operatória com o anestesista, o encaminhamento dos pedidos de tratamento diferenciado baseado em crenças religiosas entre outros.

Na esteira do parágrafo anterior, a elaboração do Código de Conduta é um dos atos mais importantes para a criação do programa de *compliance* e, na área da saúde deverá conter as diretrizes basilares da instituição não deixando de mencionar o respeito máximo aos direitos fundamentais do paciente.

No caso do HIAE, a gestão do manual de ética cabe ao comitê de auditoria da governança que possui atribuições como avaliar a atualidade do manual, avaliar casos de violação ao manual de ética, bem como recomendar soluções para os conflitos éticos (HIAE, 2018, p. 27).

Por se tratar de pessoa jurídica de direito privado o HIAE visa lucro e consta no cerne do Código de Ética e Conduta a preocupação no relacionamento com parceiros comerciais e com órgãos públicos sem perder de vista a gestão de custos e relacionamento com médicos e operadoras de saúde.

O resultado das práticas estabelecidas no Código de Conduta e Ética refletem, no caso do HIAE, nos demais documentos criados pelo hospital israelita e são registrados nos Relatórios de Sustentabilidade a exemplo do relatório de 2018 (HIAE, 2018) onde as experiências do paciente voltadas a aprimorar a segurança do paciente, o corpo clínico e atuação ética são alguns dos vários assuntos tratados para análise de resultados.

No mesmo relatório de sustentabilidade de 2018 foi analisada a atuação ética como um todo do HIAE e, neste ponto, o Programa de Ética e *Compliance* é também avaliado (HIAE, 2018, p.65-66).

Quando se trata de *compliance*, as avaliações, de uma forma geral, versam sobre os temas para os quais o programa de conformidade foi desenvolvido, qual seja, a prevenção de atos típicos de corrupção ou ações violadoras do Código de Ética e Conduta. Sendo assim, as avaliações de um programa de conformidade desenvolvido para prevenção de erro médico e

mitigação de danos exigirá um critério de avaliação específico levando em consideração as ferramentas de conformidade próprias e o sistema normativo para cada categoria profissional envolvida no tratamento do paciente.

2.3.3 Organização compatível com o risco da atividade (estrutura regulatória)

Além do Código de Ética e Conduta, outros documentos podem e devem ser criados para melhor adequação das atividades exercidas pelo hospital privado especificamente no relacionamento com o paciente para fins de prevenção de erro médico.

Frazão e Medeiros (2019, p. 98) mencionam que outros documentos diversos do Código de Ética e Conduta fazem parte da rotina diária do programa de *compliance* tendo como norte a avaliação de riscos previamente realizada.

No entender Frazão e Medeiros (2019, p. 98), se faz necessário, além da elaboração de um Código de Ética e Conduta, a criação de procedimentos e controles internos de acordo com a análise de riscos realizadas previamente.

Inegável que os documentos envolvendo o tratamento de pacientes possuem máxima importância para salvaguardar os direitos do enfermo como também para garantir que o tratamento esteja sendo prestado dentro dos parâmetros de ética e em conformidade com o plano de ação regulado pelo Código de Conduta.

Giovanini (2019, p. 61) ao versar sobre processos e controles tece importante comentário quanto a necessidade de criação de expedientes voltados a garantir o máximo de eficácia e o mínimo de risco decorrente da atividade médica.

Para assegurar, de forma sustentável, a proteção da empresa e de seus funcionários, contra atitudes contrárias ao seu código de conduta, a organização deve transformar o seu Programa de *Compliance* num Sistema de *Compliance*. Assim, processos e controles devem se estabelecidos e documentados para mitigar os riscos inerentes e, mais que isso, precisam ser sistêmicos. Atribuição de responsabilidades, frequência de execução, métodos e conceitos, fluxogramas das atividades, tamanho das amostras, entre outras, configuram-se em definições cruciais para garantirem a qualidade e melhoria contínua do Compliance. Documentar adequadamente cada passo, em procedimentos e normas internas e manter os registros pertinentes, autorizam a organização proteger o seu capital intelectual, além de, numa eventualidade, poder demonstrar suas intenções, suas atitudes e de seu comprometimento com os propósitos da ética e integridade. (GIOVANINI 2019, p. 61)

Frazão e Medeiros (2019, p. 98) complementam o entendimento destacado acima atribuindo à direção da empresa o dever de diligência proporcionando a criação das condições necessárias para que as ferramentas do programa de *compliance* possam ser implementadas e perpetuadas com eficiência. As autoras atribuem à alta direção a obrigação de criar e desenvolver “sistemas de vigilância, supervisão e investigação adequados, de modo a assegurar o respeito às obrigações legais assim como possibilitar a intervenção adequada diante da identificação de problemas e ameaças.”

É impensável tratar da compatibilização de uma atividade com o seu risco sem atrelar esse pilar à estrutura regulatória que contém todo o arcabouço normativo capaz de conferir legitimidade aos documentos e demais ferramentas utilizadas para atenuar o risco do negócio, no caso a prestação de serviço médico.

Sendo assim, a legislação e demais fontes normativas estão estritamente vinculadas à organização dos procedimentos destinados à prevenção do erro médico.

2.3.4 O comprometimento da alta administração e da liderança (*tone at the top*)

Um dos pilares mais presentes nas obras sobre *compliance* é o comprometimento da alta direção da corporação com os objetivos do programa de integridade e é esta adesão que passará a mensagem a todo o hospital da adoção de medidas de aprimoramento dos serviços hospitalares essenciais para o sucesso do programa de prevenção do erro médico.

Lima (2018, p. 52-53) deixa claro que se o programa de integridade e todos os seus atributos não forem cumpridos pelos diretores e líderes, o sistema não funcionará.

A expressão americana conhecida como *tone at the top* significa exatamente o comprometimento dos líderes da corporação como responsáveis na difusão da cultura do *compliance* frente à implementação do programa de integridade pensado com base no estudo da avaliação do risco do negócio.

Pescarmona, Crespo, Alcântara et al. (2019, p. 34) reforçam a importância da adesão da alta direção corporativa no programa de integridade representando verdadeiro pilar do programa.

A alta direção do hospital interessado em implementar o programa de *compliance* precisa ter sob foco não apenas a subordinação do corpo médico e dos demais atores envolvidos no tratamento do paciente para a adoção de condutas e adesão às regras capazes de evitar danos ao paciente. É imperioso que a direção do hospital se sujeite as mesmas regras impostas aos demais a fim de exemplificar que a transformação da cultura corporativa será efetiva e essencial.

Frazão e Medeiros (2019, p. 99) reforçam a tese da adesão da alta direção como pressuposto do funcionamento do programa de conformidade alertando que mesmo com a elaboração de mecanismos internos, tais mecanismos não surtirão efeitos se a alta direção continuar a tolerar comportamentos antiéticos.

Outro ponto importante é que a alta direção tenha ciência que a implantação do programa de *compliance* exigirá a criação de um departamento autônomo com orçamento próprio e especificamente alocado com a especialização necessária para unir os objetivos do programa com o uso racional dos recursos empregados.

A depender do tamanho do hospital e frente a necessidade de demonstrar à alta direção as vantagens inquestionáveis da redução das demandas judiciais fundamentadas em erro médico não apenas para as finanças do hospital, mas no tocante a valoração da imagem da instituição frente aos clientes, à sociedade e aos órgãos públicos, o programa de *compliance* poderá ter custos variados.

Giovanini (2019, p. 57) esclarece a necessidade de justificar os gastos empregados no programa de conformidade, haja vista a política de investimento de cada empresa que certamente dirigirá um olhar questionador dos gastos aplicados em um programa inovador.

O Manual Institucional de Diretrizes de Conduta e Ética (HIAE, 2018, p.1) apresenta em seu preâmbulo uma mensagem da alta administração atendendo a uma importante diretriz ou pilar do *compliance* denominado *tone at the top* (engajamento da alta administração).

Quando a diretoria adere ao programa de *compliance*, é possível dizer que o referido hospital se comprometeu com uma nova cultura no tratamento do paciente e na prestação dos serviços hospitalares, medida imprescindível para a plena garantia da saúde ao consumidor e para o desenvolvimento da reputação do hospital enquanto marca.

2.3.5 Autonomia, independência, transparência e automação do setor responsável pela supervisão do programa de *compliance*

Esse tópico traduz a seriedade do programa de conformidade e não apenas alça o hospital que o implementa a uma categoria superior de comprometimento, mas faz transparecer aos leigos no assunto a importância da excelência na prestação dos serviços médicos prestados.

Sem sombra de dúvida que a alta direção deverá entender que o departamento ou setor de *compliance* precisa de autonomia, independência e transparência para a desenvolvimento e cumprimento das metas, procedimentos de controle e ações visando a correção e até mesmo punição administrativa dos infratores das normas estabelecidas no Código de Ética e Conduta.

Frazão e Medeiros (2019, p. 100) condicionam a efetividade do programa de *compliance* justamente a esta independência do departamento responsável pela criação e desenvolvimento de regras de conformidade.

A independência e autonomia do setor responsável pelo programa de integridade recai principalmente na figura conhecida como *compliance officer* ou encarregado de integridade ou conformidade.

Além da autonomia e independência, naturalmente os profissionais envolvidos no departamento de conformidade deverão possuir experiência e também especialização com os temas envolvidos e com a legislação aplicável.

Essa função a ser exercida por profissional capacitado e experimentado em qualidades específicas é imprescindível dentro da organização do departamento de *compliance*.

Cueva e Frazão (2019, p. 222) destacam a importância em conceder poderes e independência aos *compliance officers* como garantia de êxito do programa sendo imprescindível que os profissionais de *compliance* possam criar e aplicar princípios gerais que impactem na mudança de gestão.

Valente, Amaral e Bonfante (2019, p. 23) entendem que a autonomia do *compliance officer* deve se dar mesmo diante da presidência da pessoa jurídica e ainda conceituam o papel do *compliance officer* como o responsável interno e externo pela condução e desenvolvimento do programa de integridade.

O exercício da função de encarregado de conformidade ou integridade no termo do parágrafo anterior exige também uma interface com outras áreas da empresa como o departamento jurídico, tecnologia da informação, financeiro e regulatório (VALENTE, AMARAL e BONFANTE 2019, p. 23).

Importante apontamento feito por Giovanini (2019, p. 58) sobre as funções do profissional de *compliance* devendo esse possuir qualificação específica tanto nos aspectos técnicos do *compliance*, quanto no dia a dia da companhia, englobando o conhecimento sobre processos, gerenciamento de pessoas, estratégias, diretrizes, metas, concorrentes e mercado.

Segue Giovanini (2019, p. 58) em sua importante classificação atribuindo ao encarregado do *compliance* um perfil de iniciativa apta a lhe conferir reconhecimento, respeito, comunicabilidade, além da capacidade de relacionar-se com propriedade em todos os níveis hierárquicos.

Valente, Amaral e Bonfante (2019, p. 23) descrevem as principais atividades do *compliance officer* a seguir:

- (i) avaliar os riscos do modelo de negócios desenvolvidos pela empresa, apontando problemas e propondo alternativas;
 - (ii) desenvolver e aplicar o código de conduta e políticas internas;
 - (iii) oferecer treinamentos periódicos sobre temas relevantes da atuação dos colaboradores, fomentando a comunicação sobre temas de integridade;
 - (iv) desenvolver mecanismos de controles internos para diminuir riscos e assegurar o cumprimento das políticas;
 - (v) estabelecer processos de monitoramento das atividades negociais, pautados em critérios objetivos, e que permitam a devida verificação de irregularidades;
 - (vi) fomentar e acompanhar o canal de denúncia (ética) da empresa;
 - (vii) exercer a função consultiva, sanando dúvidas sobre questões negociais na perspectiva de Compliance;
 - (viii) realizar a *due diligence* de parceiros comerciais;
 - (ix) liderar ou assessorar processos de investigação interna;
 - (x) ser a ponte entre as autoridades públicas e a alta administração;
- (VALENTE, AMARAL e BONFANTE 2019, 23)

Em um hospital privado interessado em aplicar dentro de seu departamento de *compliance* uma pasta destinada a evitar ou minorar a ocorrência de erro médico, o encarregado de integridade ou conformidade

executará as atividades descritas acima dentro do ambiente próprio de interesses de uma instituição de saúde.

O *compliance officer* responsável pela criação e desenvolvimento de programas e rotinas voltadas a prevenção do erro médico deverá estabelecer relacionamento estreito com o departamento jurídico e com o setor regulatório a fim de manter-se atualizado com as normas vigentes e com as exigências de órgãos públicos reguladores como a ANVISA, ANS, CFM, CREMESP entre outros.

Os comitês de bioética, comissões de prontuário e eventuais comissões de mediação de conflitos ligados ou não ao departamento jurídico também devem servir de fonte de informações em via de mão dupla.

O setor de tecnologia da informação tem ocupado papel de suma importância não apenas dando suporte aos setores mais comuns de uma empresa como recursos humanos, setor de cobrança, faturamento, etc, mas principalmente ao departamento *compliance* no que tange a criação de protocolos de segurança, bem como propiciando uma interface com os setores destinatários das diretrizes e protocolos de segurança.

Sendo assim, a criação de formulários, questionários e demais instrumentos podem e devem ser objeto de análise e informatização para que a coleta de informações, guarda de prontuário eletrônico, exames médicos e questionários de satisfação possam ser guardados e, quando possível, realizar cruzamento de dados para fins de desenvolvimento de inteligência artificial (automação), se o caso, ou banco de dados destinados a fornecer elementos úteis para prevenção de erro médico.

A automação é justamente uma das características do setor de *compliance* e deverá mostrar que todo o processo criado para reunir os mecanismos de defesa e prevenção de erro médico poderá funcionar de forma automática para coleta de informações e avaliação dos resultados das metas traçadas.

Com o desenvolvimento de programas de informática para coleta de informações e cruzamento de dados médicos, tanto o setor de *compliance* quanto o setor de recursos humanos terão plena condições de identificar e remediar com rapidez e eficiência eventuais desconformidades.

Além da documentação, o *compliance officer* precisa possuir certa experiência no trato com a rotina médica e possuir desenvoltura para identificar padrões ou vícios de procedimento e, ao mesmo tempo, entender o modo de trabalho de cada especialidade clínica proporcionando, desta forma, identificar com mais acuidade as hipóteses suscetíveis de ocasionar erro médico.

Caso haja no hospital um setor de qualidade, o departamento de *compliance* também poderá trocar informações a fim de ter uma melhor perspectiva sobre as reclamações mais rotineiras por parte dos pacientes, principalmente nos casos envolvendo conduta médica.

No caso da coleta de informações sobre reclamações ou eventuais denúncias internas entre os setores e respectivos profissionais envolvidos, o encarregado de conformidade acompanhará canais de denúncia e assessorará processos de investigação interna de casos de violação ao Código de Ética e Conduta.

A transparência tanto na elaboração dos protocolos quanto na apuração de desempenho e eventuais penalidades deve ser prestigiada ainda que as informações sejam sigilosas. Isto quer dizer que todas as informações passadas pelo setor de *compliance*, bem como a regra de aplicação de eventuais sanções deverão ser passadas e disponibilizadas dentro de um ambiente de transparência seja interna ou externa com a divulgação de tais conteúdos nas páginas eletrônicas do hospital.

Se o pilar de que trata o presente tópico for fielmente cumprido, certamente o hospital poderá conquistar a acreditação em saúde, certificação tão importante na demonstração da efetividade do programa de *compliance*.

2.3.6 Treinamentos periódicos

A mudança de cultura na prestação dos serviços de saúde somente é possível com o treinamento periódico e permanente das regras desenvolvidas pelo setor de *compliance*.

A cultura de *compliance* envolve uma rotina constante de ajuste de condutas com o objetivo de alcançar um modelo de comportamento capaz de incorporar na postura profissional de todo empregado e colaborador um sentimento de profissionalização ética das atividades desempenhadas.

Andrade (2018, p. 344-345) aponta que o treinamento é meio da empresa se comunicar de forma estruturada nos limites da conduta exigida e esperada de seus colaboradores. O autor ainda destaca haver a necessidade de todos os colaboradores interagir com a empresa, e definitivamente serem treinados como importante instrumento na estruturação e fixação dos limites da conduta exigida e esperada de seus colaboradores. Esse treinamento poderá variar em sua forma a depender da necessidade e características de cada setor.

O treinamento corporativo é necessário para que o programa de *compliance* possa ser implementado e assimilado por todos os atores ligados a corporação.

O treinamento em ética e *compliance* (E&C training) pode ser aplicado com base em várias técnicas, mas todas elas visando a absorção e aplicação para cada tipo de atividade exercida.

Carvalho (2018, p. 83-90), por exemplo, menciona entre várias técnicas a hierarquia das necessidades de Maslow representado por uma pirâmide que indica a necessidade de cada participante e, na medida que as necessidades vão sendo atendidas, caminha-se até o topo da pirâmide onde se localiza a auto atualização com base no seguinte entendimento “o treinamento atende às minhas necessidades e estou fazendo aquilo que conheço”.

É mencionado por Carvalho (2018, p. 83-90) as seguintes técnicas a serem descritas de forma resumida:

KISS (keep it simple and short): O treinamento deve ser simples para que qualquer pessoa possa compreender e manter a atenção durante a sessão;

Show, don't tell (mostre-me, não me conte): Necessidade de mostrar o quanto relevante é o treinamento para a vida profissional do empregado;

TED (tell, explain, describe): Palestras simples baseadas na técnica de narrativa de histórias que tem se mostrado como boa maneira de fixar informação;

O uso dos 6C's: Técnica para o treinador em E&C mostrar empatia com o público: Confiança, Controle, Consideração, Comunicação, Conexão e Compromisso;

Técnica do estacionamento onde se reserva o final da sessão para responder as perguntas mais complexas e, assim, evitar perguntas repetitivas.

Existem muitas técnicas comumente desenvolvidas pelo mundo corporativo, mas que precisam ser adaptadas para serem aplicadas em um hospital privado por exemplo.

No programa de *compliance* a ser aplicado para evitar a ocorrência de erro médico, o público alvo são médicos que costumam ter suas clínicas e trabalham em vários centros médicos. Desta forma, a linha comum de comportamento deste tipo de profissional não costuma ser a mais maleável e exige da direção, como já dito, total adesão e suporte ao programa a fim de moldar e recriar, se necessário, uma cultura capaz de atender a proposta da direção quanto a criação de uma marca forte e de um nome comercial que agregue uma reputação capaz de atrair uma clientela cada vez mais exigente.

Embora é de conhecimento notório que o profissional de medicina se conduza de forma bem particular, cabe ao hospital privado interessado no cumprimento do programa de *compliance*, expor e orientar o profissional médico interessado em utilizar as instalações hospitalares quanto as regras constantes no Código de Ética e Conduta.

As mesmas regras expostas no parágrafo anterior se aplicarão a todo profissional que, de alguma forma, atue conjuntamente com o médico na execução do ato médico.

O treinamento de todos os colaboradores, o respectivo monitoramento e a documentação atestando o cumprimento destas tarefas constituem importante ferramentas a fim de comprovar aos órgãos fiscalizadores, parceiros empresariais e órgãos públicos o atendimento desse importante pilar do *compliance*.

Frazão e Medeiros (2019, p. 101) ressaltam a importância de treinamento em áreas onde a legislação não é tão clara ou é insuficiente e entendem que os treinamentos são importantes para as áreas em que falta clareza das normas legais aplicáveis ou em que a inexistência de legislação específica acaba criando lacuna ensejadora de riscos mais acentuados.

O treinamento e gerenciamento de pessoas também poderão integrar o escopo do departamento de recursos humanos funcionando como meio de execução das idealizações do setor de *compliance*.

A relevância desse tópico está intimamente ligada ao comprometimento do hospital quanto ao sucesso do programa de *compliance* destinado a

prevenção de erro médico e, para tanto, todos os esforços necessários deverão ser empregados pela instituição de saúde visando a concretude de todo o projeto elaborado pelo departamento de conformidade.

2.3.7 Recursos Humanos e a cultura corporativa de respeito à ética e às leis

Todos os envolvidos no programa de conformidade voltado à prevenção de erro médico precisam estar com o olhar direcionado ao respeito à ética e às leis alusivas aos direitos dos pacientes.

É perceptível a função dos pilares até agora analisados para criação do programa de *compliance*, bem como a incorporação da cultura do programa de conformidade na consciência profissional de todos os envolvidos.

Costuma ser totalmente ineficaz a criação de um programa de *compliance* aparelhado com instrumentos de controle, protocolos de segurança, diretrizes de prevenção de condutas passíveis de gerar erro médico sem a efetiva adesão de todos os envolvidos nas áreas de risco.

A razão do treinamento corporativo rotineiro é justamente a necessidade de divulgação permanente das regras e princípios constantes no Código de Ética e Conduta para que ocorra a fixação dos conceitos no comportamento profissional dos colaboradores.

Para contribuir para a divulgação e incorporação da cultura do *compliance* entre os empregados e colaboradores de uma empresa se faz necessário atribuir a alguns dos envolvidos a função de embaixadores ou divulgadores da cultura de conformidade.

Hencsey, Moreira, Mollica et al. (2019, p. 61) tratam dessa técnica de divulgação da cultura do *compliance* através de embaixadores que são profissionais do próprio setor envolvido a fim de facilitar a compreensão dos demais funcionários ou colaboradores acerca das novas regras instituídas pelo programa de *compliance*.

Dentro da estrutura de um hospital, os médicos que atuam como chefe de setores, gerentes ou auditores internos além de gerentes de enfermagem, chefes de laboratório e farmácia poderão executar o encargo de difusores da cultura de *compliance* e, desta forma, propiciar maior adesão ao programa junto aos demais profissionais que porventura vieram a resistir a implantação do programa.

Para Frazão e Medeiros (2019, p. 100) a efetividade do programa de *compliance* está diretamente ligada a ideia de que tal ferramenta não será um entrave para o desenvolvimento empresarial, mas um regulamento fundamental que assegurará segurança e estabilidade à atividade.

O departamento de recursos humanos é um importante veículo de disseminação da cultura do *compliance*, pois a avaliação da conduta dos profissionais submetidos aos processos de segurança e prevenção de erro médico será aplicada pelo departamento de recursos humanos que igualmente avaliará o comportamento do profissional em caso de violação das normas de conduta.

Weaver e Trevino (2001, p. 121) alertam para a necessidade de integração da apuração de obediência pelo profissional médico do Código de Conduta e demais procedimentos com as ferramentas de avaliação de resultado profissional a fim de não gerar injustiças entre todos os envolvidos nos processos de controle e prevenção de erro médico.

A seleção e gestão de funcionários e comunicação interna a fim de proporcionar a disseminação da cultura do *compliance* igualmente cabe ao Recursos Humanos permitindo também a apuração de denúncias de violação ao programa.

Esse tópico em especial representa a essência comportamental de todos os envolvidos na consecução dos expedientes elaborados pelo departamento de *compliance* e, para tanto, aliado ao treinamento e monitoramento constante, fará surgir uma nova cultura corporativa ligada a prevenção de erros médicos e aperfeiçoamento do exercício da medicina.

2.3.8 Monitoramento dos processos instituídos pelo programa de *compliance*

Após a implementação do programa de *compliance* inicia-se um trabalho tão importante quanto a criação do programa que é justamente o seu monitoramento e este tópico revelará como isto se dará.

O monitoramento ou avaliação periódica se faz necessário para detecção de falhas para saneamento célere e, ao mesmo tempo, coletar informações sobre as razões porque determinada ação não está surtindo o efeito previsto e ao mesmo tempo promover a atualização do programa.

Frazão e Medeiros (2019, p. 101) expõe a função do monitoramento ao programa de *compliance* já aplicado para verificação de atendimento às normas e diretrizes do Código de Ética e Conduta.

Para Lima (2018, p. 59) o monitoramento possui a função de integração dos pilares anteriormente estudados e possui o objetivo de demonstrar aos órgãos fiscalizadores externos e demais entes públicos o funcionamento e a efetividade do programa de *compliance*.

Existem alguns métodos de monitoramento ou de revisão do programa de conformidade conforme descrito em interessante artigo intitulado Monitoramento e Revisão do Programa de *Compliance* (ARAÚJO e LUCENA, p.255-268).

Em seu artigo, Araújo e Lucena (2018, p. 256) destaca alguns mecanismos importantes para revisão do programa de conformidade e que podem ser aplicados para prevenção de erro médico como a inspeção de dados e informações médicas, observação do processo ou procedimento em funcionamento (rotina médica) e na busca de informações que podem ser prestadas por pessoas conhecedoras dos procedimentos e controles a exemplo da diretoria clínica de um hospital.

Os procedimentos detalhados acima se aplicam ao programa de conformidade para prevenção de erros médicos ante a necessidade de monitoramento acerca do cumprimento dos protocolos criados para proporcionar a máxima efetividade no tratamento do paciente assegurando-lhe o maior ambiente de segurança possível.

A inspeção de informação ou dados se destina a examinar se as etapas preliminares de uma cirurgia ou o questionário feito ao paciente em uma consulta ambulatorial contém as informações mínimas necessárias a assegurar um tratamento eficaz dentro dos padrões de controle dos atos médicos e da segurança necessária ao paciente.

O nível de informatização dos processos em um determinado hospital determinará não somente o alcance, a velocidade e a eficiência da coleta de dados envolvendo, por exemplo, o histórico de um paciente, mas igualmente proporcionará uma rápida tomada de ações para corrigir desconformidades e falhas de comunicação.

A observação de como está sendo respeitado o procedimento criado para facilitar a aplicação do *compliance* servirá como resposta no tocante à clareza e praticidade dos métodos desenvolvidos pelo departamento de *compliance* como, por exemplo, se alertas disparados pelo sistema de informática são capazes de barrar ou chamar a atenção do setor de farmácia e de enfermagem quanto a aplicação de um medicamento com severos efeitos colaterais ou que cause no paciente algum tipo de efeito colateral grave.

Cumpra sempre destacar que o programa de *compliance* sob estudo se destina a prevenir erro médico que pode acarretar desde danos leves até a morte ou incapacidade permanente do paciente.

O monitoramento dos processos criados pelo setor de *compliance* é ponto fundamental para que o hospital privado possa apresentar ao gestor SUS – em caso de contratação de prestação de serviços pelo poder público – todas as medidas de segurança não somente quanto ao controle da infecção hospitalar mas sobre os mecanismos adotados para prevenção de danos a pacientes.

O monitoramento, o treinamento, o canal de denúncias, a criação de protocolos e diretrizes e a gestão de riscos estão presentes nos documentos disponíveis ao acesso público na página eletrônica do HIAE e confirmam que o hospital melhor classificado no Brasil emprega o *compliance* para prevenção de erro médico e promoção da segurança do paciente, ainda que de forma não específica conforme abordado pelo presente estudo.

2.3.9 Compliance em gestores privados de serviços públicos de saúde

A fundamentação do *compliance* encontra determinado respaldo na Constituição Federal e, ainda que não exista nenhum mandamento legal específico na carta magna, se faz necessário combinar o princípio da eficiência com os demais direitos e garantias fundamentais alusivos à dignidade humana e à saúde a fim de consolidar o entendimento de que a prestação de serviços médicos envolvendo a saúde e a dignidade humana demandam a priorização na criação de procedimentos e rotinas que assegurem os direitos constitucionalmente tutelados no cotidiano hospitalar.

A ligação mais estreita entre o *compliance* e a Constituição Federal de 1988 se dá através do princípio da eficiência previsto no *caput* artigo 37 da Constituição Federal introduzido pela EC 19 de 1998 (BRASIL, 1988).

Moraes (2002, p. 786) acerca do princípio da eficiência leciona que entre o Estado-administração e o indivíduo administrado existirão direitos e obrigações recíprocos podendo o cidadão exigir da administração pública o cumprimento de suas obrigações da forma mais eficiente possível.

Martins Junior (2014, p. 483-484) elenca as regras do princípio da eficiência, reflexo do *new public management*.

- a) o direito à reclamação dos serviços públicos em geral
- b) os deveres de manutenção de serviço de atendimento ao usuário e de avaliação periódica, externa e interna, da qualidade dos serviços na Administração Pública direta e indireta;
- c) o direito de representação contra o exercício negligente ou abusivo de cargo, emprego ou função na administração pública;
- d) a ampliação de autonomia de órgãos e entidades administrativos por contrato de gestão;
- e) a perda da estabilidade no serviço público por avaliação periódica de desempenho (arts. 37, §§ 3º e 8º e 41, § 1.º, III, da CF/1988. (MARTINS JUNIOR 2014, p. 483/484)

Para Martins Junior (2014, p. 484) aponta que antes da Emenda Constitucional nº 19 a Constituição Federal de 1988 continha a eficiência “como menção à avaliação dos resultados e da eficácia e eficiência da gestão orçamentária, financeira e patrimonial de entes e órgãos públicos no sistema de controle interno” (art. 74, II, da CF/1988).

É possível identificar similaridades entre alguns elementos do *compliance* implementado no setor público e no setor privado a exemplo do canal de denúncia, da avaliação constante dos atores envolvidos e a busca da maior eficiência com o emprego cada vez melhor dos recursos disponíveis.

Os pontos de similitude entre o setor privado e público no que diz respeito ao programa de *compliance* ou programa de integridade interessam aos hospitais privados que firmam contrato de prestação de serviço com o poder público e, desta forma, estão sujeitos a controle externo.

Vale considerar na esteira do parágrafo anterior que a Lei Estadual 7.753/2017 do Estado do Rio de Janeiro prevê, em seu artigo 1º, a exigência do Programa de Integridade para as empresas que celebrarem contrato com a administração pública direta (ALERJ, 2017).

É de suma importância que o departamento de *compliance* sempre tenha em mente que os direitos protegidos na relação hospital-médico-paciente possuem natureza pública tanto internacional quanto nacional mormente a tutela constitucional dos direitos à dignidade e à saúde.

O Cenário de funcionamento da rede hospitalar privada funciona como termômetro que avalia os reflexos da assistência à saúde na rede pública e isso se dá porque, no Brasil, cerca de 56,5% dos hospitais privados - a maioria desses filantrópicos - prestam atendimento pelo Sistema Único de Saúde (FBH, CNSaúde, 2020, p. 9)

Segundo FBH, CNSaúde (2020, p. 24), a maioria dos hospitais privados com fins lucrativos não tem vínculo com o SUS (70,6%) enquanto mais de 90% dos hospitais privados sem fins lucrativos contam com atendimento a pacientes do SUS (91,9%).

Enquanto a maioria dos leitos de hospitais privados com fins lucrativos está em hospitais que não têm vínculo com o SUS (61,3%), mais de 90% dos leitos de hospitais privados sem fins lucrativos estão em estabelecimentos que oferecem atendimento a pacientes do SUS (93,3%) (FBH, CNSaúde, 2020, p.29)

(FBH, CNSaúde, 2020, p. 32) relata que os hospitais privados com fins lucrativos tiveram uma queda de aproximados 3 pontos percentuais na sua participação em 2020 representando 56,6% dos hospitais privados, enquanto os hospitais privados sem fins lucrativos representam 43,4% (FBH, CNSaúde, 2020, p.32).

A Portaria 1.034/2010 (BRASIL, 2010) que dispõe sobre a participação complementar das instituições privadas com ou sem fins lucrativos de assistência à saúde no âmbito do SUS estabelece que a participação complementar das instituições privadas de assistência à saúde no SUS será formalizada mediante contrato e com preferência para as instituições filantrópicas e sem fins lucrativos conforme se observa da redação dos artigos 3º e 4º.

Os artigos 8º e 9º da Portaria 1.034/2010 (BRASIL, 2010) alterado pela Portaria 3.114/2010 (BRASIL, 2010) elencam um rol de exigências que as instituições privadas de saúde deverão atender para firmar parceria com o SUS e entre essas exigências há respectivamente nos incisos II, III, V e VI do artigo 8º a seguinte redação:

- II - submeter-se a avaliações sistemáticas, de acordo com o Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (PNASS);
- III - submeter-se à regulação instituída pelo gestor;
- IV - obrigar-se a apresentar, sempre que solicitado, relatórios de atividade que demonstrem, quantitativa e qualitativamente, o atendimento do objeto;

V - atender as diretrizes da Política Nacional de Humanização (PNH);
VI - submeter-se ao Controle Nacional de Auditoria (SNA), no âmbito do SUS, apresentando toda documentação necessária, desde que solicitado; (PORTARIA 1.034/2010 BRASIL, 2010)

As exigências apresentadas pela Portaria 1.034/2010 exigem da gestão privada através de sua governança corporativa um alinhamento específico na modalidade de executor de serviços públicos de saúde.

Para Mânica (2018, p. 472-473) as entidades privadas sem fins lucrativos estão sujeitas à responsabilização por atos lesivos à Administração Pública e, por essa razão, devem possuir programa de *compliance* e, principalmente, incorporar a cultura *do compliance*.

Por receber recursos públicos decorrentes da contratação com o SUS, o hospital privado deve obedecer regimento às regras dispostas no contrato firmado e a transparência na gestão dos leitos públicos pelo hospital privado deve representar a coluna mestra dessa relação.

É imperioso que o hospital privado comunique os usuários do serviço de saúde acerca do funcionamento do mecanismo de acesso aos leitos SUS que ocorrem através de secretarias específicas encarregadas de alocar o paciente em leito disponível em hospital privado credenciado a atender a especialidade de que necessita o usuário.

Normalmente os hospitais privados que disponibilizam leito SUS também funcionam como porta aberta para serviços privados e é nesse tipo de serviço de pronto-socorro que as regras de gestão de leito público de saúde devem estar bem claras ao usuário para que esse não acredite na internação em leito SUS através da entrada do paciente em pronto-socorro particular.

Os serviços de regulação de vagas são realizados pelas secretarias municipais de saúde ou pelo serviço estadual através do CROSS regulado pela Lei estadual 16.657/2018 (ESTADO DE SÃO PAULO).

O setor de *compliance* precisa estar atento para as regras de transparência, visibilidade, fiscalização, avaliação e controle dispostos no Capítulo IV da Lei Complementar nº 141/2012 (BRASIL, 2012) que dispõe sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações de serviços públicos de saúde (BUONICORE e SAAVEDRA, 2020, p. 69-70).

Por receber verba pública, ao prestar serviços de saúde conveniados ao SUS, as regras dispostas no Capítulo IV da Lei Complementar nº 141/2012 (BRASIL, 2012) também vinculam a organização interna do hospital privado quanto a escrituração e registro de atendimentos de pacientes advindos do serviço público em suas dependências.

Os pilares do *compliance* apresentados no presente estudo se aplicam integralmente à relação mantida com o poder público, incluindo a conformidade com as normas atinentes à segurança do paciente a fim de harmonizar com a Política Nacional de Humanização (PNH).

A PNH (BRASIL, 20103) é vinculada à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde possui como objetivo estimular a comunicação entre gestores, trabalhadores e usuários buscando dissolver conflitos resultantes das relações de poder, trabalho e afeto que comumente produzem atitudes e práticas desumanizadoras impossibilitando a autonomia e a corresponsabilidade dos profissionais de saúde em seu trabalho, bem com dos usuários (PNH, 2013, p. 03).

Como se percebe, a intenção do ente público não se limita apenas à gestão de números envolvendo a prestação de saúde pelo hospital privado contratado pelo SUS, mas também no desenvolvimento da relação humana entre os usuários e profissionais de saúde de forma integrativa.

O setor de *compliance* deverá igualmente registrar as ocorrências de potenciais danos ao paciente, bem como as avaliações de qualidade do corpo clínico para que seja objeto de análise, caso necessário, pelo gestor SUS responsável pelo contrato.

O canal de denúncia para investigação de irregularidades e desvios no caso de serviço público de saúde prestado pelo hospital privado deverá funcionar nos termos já definidos pelo Código de Ética e Conduta, mas deverá receber especial tratamento para fins de eventual transmissão ao gestor público.

Em suma, o *compliance* no caso da prestação de serviços públicos de saúde por ente privado é uma realidade e possui relevância se considerados os números envolvendo o setor e as exigências normativas que regula essa relação.

2.3.10 Canais seguros e abertos de comunicação de infrações e mecanismos de proteção dos informantes

Todo programa de *compliance* exige a criação e disponibilização de canais seguros de denúncia cuja finalidade, por si só, revela seu objetivo como fonte de informação sobre violações, irregularidades e dúvidas a respeito das normas e diretrizes contidas no Código de Ética e Conduta ou em outros documentos internos.

Frazão e Medeiros (2019, p. 101) destacam a obrigatoriedade de criação de um canal de denúncia que permita a constatação de violações e, ao mesmo tempo, salvasgarde o denunciante de qualquer tipo de retaliação.

Por óbvio que a seriedade do programa de *compliance* e a confiabilidade do encarregado da conformidade (*compliance officer*) devem ser capazes de transmitir a confiança necessária para que o canal de denúncia seja utilizado por aqueles desejosos de apontar as violações observadas.

O ato de denunciar é conhecido no estudo do *compliance* pela expressão de origem inglesa *whistleblowing*.

Paiva e Pegoraro (2018, p.54) tecem conceito sobre a figura do *whistleblowing* e sua importância para a fiscalização de condutas inadequadas frente ao Código de Ética e Conduta e esclarecem que essa ferramenta busca assistir o *compliance officer* na concretização de suas atividades de supervisão, prevenção e detecção de violações.

O canal de denúncia deve oferecer ao denunciante a opção de se manter anônimo e com o passar do tempo, consolidar a ideia da seriedade e da segurança desse meio de apuração de desvios transmitindo a todos os colaboradores da instituição a sensação de segurança caso desejem denunciar alguma irregularidade.

Giovanini (2019, p. 64-65) confirma o quanto dito no parágrafo anterior destacando que para o adequado funcionamento do canal de denúncia deverá haver a garantia de que o funcionário que reportar o desvio não seja identificado e que todas as alegações sejam investigadas.

Alvim e Carvalho (2018, p. 157-158) elenca quatro componentes resumidos abaixo sobre o funcionamento do canal de denúncia sem os quais esta importante ferramenta não alcançará a destinação para a qual foi criada.

O primeiro elemento do *whistleblowing*, portanto, é a sabença ou suposição da existência de ação ou inação tida como inapropriada. A ação em si pode ser presente, passada ou continuada.

O *segundo* elemento são os componentes que autorizam a denúncia: boa-fé e bases razoáveis – encontrados no art. 33 da Convenção das Nações Unidas (ONU) contra a Corrupção, de 2004. Ressaltamos que o termo boa-fé, no nosso entender, tem significado restrito à não participação no ato – voltamos ao ponto adiante neste texto. Já a expressão bases razoáveis tenta agregar à denúncia características de seriedade e de discernimento ao ato do denunciante; quer-se algo mais robusto para averiguação, como o presenciar de uma ação ou acesso a documentos que possam ser tidos como indícios, evitando reportar impressões ou sentimentos com fundamentos frágeis ou de cunho meramente retaliativo.

O *terceiro* elemento – que é regra, embora não absoluta – é a distinção entre o reportante e aquele que recebe a informação. A exceção a essa regra, de certa forma, dá-se nos casos em que o reportado, por outro meio que não o recebimento direto de comunicação de terceiro, tem acesso à informação cujo tratamento é de sua responsabilidade.

O *quarto* componente pede que o informado tenha capacidade e poderes para tratar a informação recebida – seja esse tratamento a análise direta ou a transmissão da mensagem recebida a quem detenha capacidade de análise e encaminhamento da questão apresentada. (ALVIM e CARVALHO 2018, p. 157/158)

O erro médico decorre de ato médico e como é de conhecimento geral não é muito comum um médico denunciar um colega de profissão muito menos tal conduta partirá de um colaborador da área da enfermagem ou de outras áreas.

Colocando de lado o chamado coleguismo profissional muito comum entre os médicos, um enfermeiro, um técnico de enfermagem, um fisioterapeuta, nutricionista e demais profissionais poderão se sentir temerosos em reportar um ato médico em desconformidade com o Código de Ética e Conduta por temer represálias que acabem por lhe custar a manutenção do emprego.

Da mesma forma um empregado pode temer denunciar uma conduta de um médico que, porventura, ocupe um cargo da alta administração.

Neste sentido, o canal de denúncias deverá ser criado e organizado com absoluta proteção ao denunciante e, somente a partir desse ponto, é que as demais providências - como a avaliação da denúncia prestada - deverão ser tratadas pelo *compliance officer*.

O canal de denúncia corretamente instalado confere credibilidade ao programa de *compliance* e sua importância está justamente no estreitamento de relação entre o ambiente interno do hospital e os interessados na utilização dos serviços.

No caso do HIAE, ao final das Diretrizes de Conduta e Ética consta o canal de denúncias, um dos pilares fundamentais para o eficaz funcionamento do *compliance* onde constando que os relatos de violação serão apurados pela área de implementação do programa de conformidade (HIAE, 2018, p. 28).

2.3.11 Detecção, investigação e punição de condutas contrárias ao programa de *compliance*

Necessário que a denúncia apresentada ao canal seja tratada e encarada como relevante independente de seu desfecho, pois sendo justificada ou não, o tratamento da denúncia mostrará o quão sério é a implementação do *compliance* podendo ser avaliada e questionada por fontes externas como auditorias ou reclamações

Após a ocorrência da denúncia, caberá ao encarregado da conformidade dar prosseguimento na investigação interna para apuração e punição de condutas e essa investigação deverá ser transparente permitindo que o procedimento seja passível de auditoria interna e externa.

O artigo 7º, VII da Lei 12.846/2013 (BRASIL, 2013) dispõe que nos casos de aplicação das sanções de que trata a lei, será levado em consideração a cooperação da pessoa jurídica para apuração das infrações.

Pagotto, Almeida e Fernandes (2018, p. 183) destaca documento da Controladoria-Geral da União que orienta a empresa a iniciar investigação interna que servirá de base para a adoção das providências cabíveis devendo a investigação interna obedecer a regramentos procedimentais como: *prazos, responsáveis pela apuração das denúncias, identificação da instância ou da autoridade para a qual os resultados das investigações deverão ser reportados.*

A investigação interna necessita do estabelecimento de um protocolo específico a ser aprovado pela alta administração contendo as regras da investigação, inclusive especificando os casos onde será necessário auxílio de uma investigação realizada por terceiro externo à empresa.

Hencsey, Bezerra e Peres (2019, p. 147) declaram que o protocolo de investigação definirá os parâmetros para análise de risco dos casos investigados, bem como a forma com que a investigação será conduzida, incluindo se esta será realizada por comissão interna ou externa e as respectivas

etapas e formas de condução da investigação e se haverá necessidade ou não de decisão colegiada ao final da investigação.

Naturalmente que não somente o procedimento investigativo deverá ser previamente autorizado pela administração hospitalar, mas também o alcance e a finalidade da investigação deverão ser determinados antes do início das etapas investigatórias (PAGOTTO, ALMEIDA E FERNANDES 2018, p. 192).

O procedimento investigativo interno deverá, por previsão constitucional, possibilitar a apresentação da versão do investigado quando tal fase se fizer necessária e, a depender do nível de infração, o profissional médico e demais envolvidos poderão, após o término da apuração das responsabilidades e caso façam parte do quadro de definitivos do hospital, serem desligados ou terem o contrato rescindidos.

A responsabilização dos investigados se dará nos moldes dos valores e diretrizes estabelecidos no Código de Ética e Conduta do hospital em questão e frente às leis e normas pertencentes ao conselho de classe.

É de suma importância que a investigação seja feita de forma a alcançar as informações desejadas sem violar qualquer direito do investigado e, também, fornecer elementos probatórios favoráveis quando e se a questão for objeto de discussão judicial.

A documentação e a guarda das informações produzidas a partir da denúncia deverão obedecer regimento a legislação que trata do tratamento e destinação de dados sensíveis.

A apuração da responsabilidade realizada de forma responsável, legal e com imparcialidade impactará não somente na reputação do hospital frente aos *stakeholders*, mas também frente ao juízo de responsabilização a ser aplicado pelo judiciário em caso de processos judiciais conforme será analisado no terceiro capítulo.

2.4 Compliance e medicina defensiva

O estudo da medicina defensiva está ligado a questão da prevenção ou não do erro médico e sua abordagem frente ao programa de *compliance* se mostra imprescindível.

Os Estados Unidos da América possuem uma longa história de processos indenizatórios envolvendo a má-prática da medicina (*medical malpractice*).

As alegações de negligência médica fundamentaram inúmeros processos judiciais indenizatórios propostos contra profissionais da medicina na América do Norte.

Berlin (2017, p. 2) declarou em seu artigo intitulado “Erros Médicos, Imperícia e Medicina Defensiva: Uma Tríade Malfadada” que do início da década de 70 até o final da década de 80 o número de ações judiciais sob o fundamento de falha no diagnóstico de câncer aumentou 50%. Esse autor revela, ainda, o aumento de erros médicos causados por negligência no diagnóstico demonstrando que um estudo feito em 1991 nos hospitais de Nova York revelou que 75% dos eventos adversos na década de 80 decorreram de falha no diagnóstico.

Os erros de diagnóstico passaram a ser o principal motivo de processos indenizatórios nos EUA e tal fato conduziu ao surgimento de uma medicina defensiva onde exames médicos, ainda que desnecessários, passaram a ser solicitados por médicos a título de prevenção de demanda judicial.

Com o excesso de exames outro problema passou a ocorrer: o sobrediagnóstico que pode gerar falso positivo e desviar o correto tratamento (BERLIN 2017, p. 4).

Embora a experiência americana possa ter reduzido o número de processos contra médicos que gastam mais com prescrições de exames diagnósticos (Harvard Medical School, 2015), não há provas efetivas de que a medicina defensiva realmente funcione.

Uma coisa é certa e dispensa maiores digressões, a medicina defensiva aumenta em muito o custo do serviço médico.

Vento, Cainelli e Vallone (2018, p. 3) descrevem alguns riscos possíveis de serem causados pela medicina defensiva a exemplo de danos iatrogênicos na tentativa de obter uma certeza diagnóstica inatingível.

Em entrevista disponibilizada na página eletrônica do CREMESP (2002, p. 2) o médico autor do guia de medicina defensiva e conselheiro do CREMERS Martinho Álvares da Silva entende que algumas posturas devem ser adotadas

pelo médico a título de prática médica defensiva como o registro adequado dos dados no prontuário do paciente.

Naturalmente que as regras norte americanas acabam sendo muitas nocivas dado a forma com que os processos indenizatórios são manejados pelos consumidores norte-americanos. No Brasil, assim como demonstrado na resposta fornecida pelo médico Martinho Álvares da Silva em entrevista ao CREMESP, há a necessidade de adequar os cuidados defensivos a algumas práticas como as descritas por Nemetz (2014, p. 21-36).

- Observar a técnica
- Não inventar ou improvisar procedimentos
- Cuidar do prontuário do paciente
- Informar o paciente e/ou familiar
- Consultar Colegas
- Conscientizar e treinar equipe
- Sigilo e discrição
- Esclarecer os custos
- Uma boa relação com o paciente
- Cuidados na formação de uma personalidade jurídica. (NEMETZ 2014, 21/36)

Pereira (1998, 149-155) igualmente descreve algumas medidas defensivas a serem adotadas por médicos no trato com o paciente.

- Dar atenção aos pacientes
- Manter a confiança dos pacientes
- Aplicar o documento de consentimento informado
- Registros médicos, documentação
- Prontuário
- Fornecimento de instruções
- Documentar quando o paciente é negligente. (PEREIRA 1998, 149/155)

A medicina defensiva tal qual idealizada e praticada nos EUA não deve ser acolhida por um hospital privado no Brasil desejoso de implementar um programa de *compliance* voltado a prevenção de erro médico por contrariar os próprios valores destacados no capítulo 1 desse estudo.

A dignidade humana, o direito do paciente enquanto consumidor, a segurança do paciente, a responsabilidade social, entre outros não podem ser violados sob a justificativa de prevenir possíveis demandas judiciais.

Do ponto de vista financeiro, a experiência americana da medicina preventiva demonstrou que o custo de exames solicitados por segurança do médico e não em benefício do paciente é exorbitante.

O alto custo definitivamente afasta ou deveria afastar de um hospital comprometido com eficiência de custos e serviços a medicina defensiva que prega a larga requisição de exames por médicos preocupados com processos judiciais.

Vale considerar que é passível de análise e considerações a solicitação pela administração dos hospitais de seguros por parte dos médicos que, em sua maioria, mantém relação contratual com o hospital na qualidade de pessoa jurídica.

Kfourri (2002, p. 419-420) destacou importante método aplicado pelos hospitais brasileiros para tentar reduzir a incidência de demandas judiciais que é a adoção de medidas preventivas com base no método *risk management* partindo de uma base informativa estatística sobre os casos de mortes, erros, reações, queixas, causas de temores de processo judicial, pontos críticos do hospital, análise das demandas já havidas.

Como visto, a medicina defensiva deverá ser objeto de constante estudo e discussão pelo departamento de *compliance* justamente para que sua prática seja evitada a bem do paciente.

2.5 Compliance e acreditação em saúde

A acreditação e o *compliance* possuem ligações e interesses em comum constituindo um feixe de ações voltadas à certificação oficializadora da prática reiterada de boas condutas na área da saúde traduzindo em um aumento do valor reputacional, agregando valor aos serviços de saúde e, principalmente, cumprindo o papel do hospital perante o paciente, à sociedade e aos órgãos públicos.

A acreditação em saúde é uma certificação a ser buscada pelos hospitais quer sejam estas certificações internacionais ou nacionais e sua função será abordada no presente tópico.

No final da década de 80 foi realizado um extenso levantamento das condições dos hospitais na América Latina e apurou-se que dos aproximadamente 15.000 estabelecimentos 70% tinham menos de 70 camas e não reuniam condições de assistência à população (ANVISA, 2003).

Seabra (2007, p. 13) resumidamente teceu considerações sobre a origem do movimento de acreditação nos EUA e a criação da Organização Nacional de acreditação (ONA) no Brasil.

O movimento de Acreditação teve início efetivamente nos Estados Unidos, com a criação, em 1951, da Joint Commission on Accreditation of Hospitals. Em 1987, a organização foi renomeada como Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO). A JCAHO é, hoje, a maior agência acreditadora dos Estados Unidos, tendo avaliado mais de 85% dos hospitais americanos (NORONHA; PEREIRA, 1998). A partir de 1998, a Joint Commission criou uma subsidiária, a Joint Commission International (JCI), passando a avaliar hospitais em outros países, inclusive no Brasil. Em 2007, cerca de quarenta hospitais, em mais de trinta países, estão acreditados pela metodologia da JCI (JOINT COMMISSION INTERNATIONAL, 2007).
Seabra (2007, p.13)

No Brasil foi criado a ONA - Organização Nacional de Acreditação possibilitando a uma organização de saúde procurar acreditação internacional pela JCI ou no Brasil.

Seabra (2007, p. 13) destaca que em 2007 havia oitenta e cinco hospitais acreditados no Brasil sendo apenas seis pela JCI.

A acreditação em saúde é um método de certificação de organizações mediante a avaliação prévia do atendimento de requisitos de qualidade na prestação de serviços de saúde (ONA, 2021).

A ONA foi reconhecida pelo Ministério da Saúde através da Portaria GM/MS nº 538 de 17 de abril de 2001 (BRASIL, 2001) como instituição competente e autorizada a operacionalizar o desenvolvimento do Processo de Acreditação Hospitalar.

A Portaria nº 1970 de 25 de outubro de 2001 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2001) aprovou o Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar – 3º Edição que, atualmente encontra-se revisado pelo ONA desde 2018.

Nos termos da Portaria nº 1970 de 2001 a acreditação é um método de educação permanente dos profissionais das instituições hospitalares.

A acreditação implica no compromisso da instituição de saúde com a qualidade e com a melhoria contínua de seus sistemas de trabalhos e, embora não haja uma obrigatoriedade do setor de *compliance* obter a acreditação, é inegável que o escopo do departamento de conformidade é o preenchimento dos requisitos necessários para a obtenção da acreditação.

Sob o enfoque da responsabilidade social do hospital privado frente a sociedade e os entes públicos, a acreditação fortalece o modelo de *compliance* certificando externamente seu bom funcionamento.

Existem algumas normas de regulação e certificação do sistema de *compliance* sendo algumas internacionais e outras nacionais.

No âmbito internacional na área de saúde é possível obter a certificação da JCI (*Joint Commission International*) fundada pela *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), organização independente e sem fins lucrativos criada para certificar organizações e programas de saúde em todo o mundo (JCI, 2021).

A JCI possui compromisso especial com a segurança do paciente e a qualidade no atendimento representando importante certificação internacional credenciada pela IEEA (*International Society For Quality In Health Care External Evaluation Association*) que em tradução livre significa Associação de Avaliação Externa da Sociedade Internacional para a Qualidade em Cuidados de Saúde.

A NIAHO (*National Integrated Accreditation for Healthcare Organizations*) que significa Acreditação Nacional Integrada para Organizações de Saúde foi criada em 2008 nos EUA pela empresa de gestão de riscos DNV e somente os serviços de saúde que já possuem o nível 3 da ONA é que podem receber a certificação internacional (NEXXTO, 2020, p. 3).

Ratcliffe (2009, p. 315-355) afirmar que a acreditação NIAHO conta com o reconhecimento da norma ISO 9001 porquanto seus mecanismos de acreditação foram estruturados nos moldes desta norma regulamentadora internacional.

O programa de acreditação NIAHO certifica e permite a promoção do desenvolvimento com foco na melhoria contínua da qualidade da saúde e da segurança dos pacientes (NEXXTO, 2020, p. 3).

De acordo com Home Doctor (2018, p. 1) somente 3% dos hospitais no Brasil são acreditados enquanto no Canadá, na França e na Austrália 100% dos hospitais são acreditados e tal informação faz levantar sérias suspeitas se o percentual de hospitais que aplicam programa de *compliance* realmente o fazem de forma válida e efetiva ou apenas mantém um setor de *compliance* aparente.

Por certo que a certificação ou acreditação não tem o condão, por si só, de evitar o aparecimento de erro médico, mas simboliza que uma determinada

instituição hospitalar possui como escopo primordial a busca pela excelência na prestação dos serviços de saúde primando pelo contínuo aperfeiçoamento profissional com incessante conduta na prevenção e correção de irregularidades e desvios capazes de motivar o aparecimento de erro médico, por exemplo.

A certificação por instituição quer seja internacional ou nacional não se confunde com a realização de auditoria interna ou externa pelas empresas detentoras de programas de *compliance*.

O programa de *compliance* tem a função de criar regras e aplicar sistemas de prevenção de desvios ao passo que as auditorias possuem o escopo de detectar os desvios e não conformidades na execução do programa de integridade funcionando como ferramenta de avaliação independente.

Isto posto, a certificação pode ser entendida com uma espécie de selo de qualidade do programa de *compliance* responsável por conferir confiabilidade aos serviços médicos prestados.

2.6 LGPD e *compliance* na saúde

Como demonstrado nesse estudo, o *compliance* se tornou uma ferramenta setorial tornando-se aplicável às mais diversas áreas de uma empresa ou organização e, em uma sociedade de informação com negócios cada vez mais automatizados em diversos graus com larga soma de tratamento de dados, se tornou imprescindível a presença atenta e permanente de grupos especializados no esclarecimento, prevenção e reação a situações envolvendo aspectos tecnológicos (CRESPO, 2018, p. 179).

Toda relação social com impacto no mundo jurídico demanda segurança e, sendo assim, em uma sociedade de informação nada mais necessário que o surgimento e estudo do tema segurança da informação.

Dallari e Monaco (2020, p. 5) na apresentação da obra “LGPD na Saúde” comentam que a área da saúde e seus desafios já eram objeto de estudo na perspectiva da Lei Geral de Proteção de Dados, Lei nº 13.709/2018.

Os dados de saúde são extensão da personalidade do indivíduo com impactos na privacidade, na construção de sua identidade e no exercício de certos direitos da cidadania e, sendo assim, o tratamento irregular ou a falha na segurança na proteção de dados de saúde podem causar graves danos para o paciente titular de dados patrimoniais e morais por versar, tais dados, sobre

conteúdo sensível e de potencial altamente discriminatório e preconceituoso caso não sejam tratados adequadamente (DALLARI E MONACO 2020, p. 5).

Faz parte das atividades diárias de um hospital a coleta, guarda e transmissão de dados de saúde de seus pacientes e essas informações precisam estar alinhadas dentro de um regime de *compliance* que se tornou definitivamente obrigatório após o advento da Lei 13.709/2018 conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados.

O tema Lei Geral de Proteção de dados, tecnologia e saúde é por demais vasto para ser inteiramente tratado no presente estudo e, desta forma, apenas os conceitos basilares envolvendo *compliance* digital, tratamento de dados, uso de tecnologia na saúde e responsabilidade civil serão tratados pela ótica da prevenção de erro médico e mitigação de danos.

A importância da segurança da informação determinou o desenvolvimento de padrões para a implantação de conceitos de segurança tendo como início dessa padronização o British Standard 799 que originou a série ISO 27000 (CRESPO, 2018, p.179)

Crespo (2018, p.179) revela que o BS 799 foi revisado em 1999 gerando três padrões BS 7799-1 (sobre boas práticas para a gestão da segurança da informação; BS 7799-2 (sobre sistemas de gestão de segurança da informação) e BS 799-3 (sobre orientações para gestão de risco).

O BS 7799-1 ganhou nova identificação na nomenclatura ISSO 17799 e entre 2001 e 2004, após revisões, resultou na ISSO/IEC 17799:2005. Em 2005 o BS 799-2 foi incorporado pelo ISO através do número 27000 que, por sua vez, deu início a série 27000 destinada à segurança da informação (ISSO/IEC 27002:2005) (CRESPO, 2018, p.180).

As normas ISO 27000 autorizam a implementação pelas organizações de um Sistema de Gestão de Segurança da Informação (SGSI) que reúne políticas, monitoramento, revisão, procedimentos, diretrizes e recursos para a gestão da proteção das informações subordinado à política da governança corporativa (CRESPO, 2018, p.180).

Antes de abordarmos a relação entre a Lei Geral de Proteção de Dados e o *compliance* na área da saúde, especificamente com relação a prevenção de erro médico, se faz necessário breve nota sobre a fonte legal que influenciou a elaboração da LGPD que é o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD)

legislação europeia que regula o tratamento de dados, também conhecida por sua sigla em inglês GDPR – General Data Protection Regulation.

Barbosa e Lopes (2021, p. 36-37) esclarecem que o RGPD, aprovado em 2016, foi adotado como parte do Pacote de Reforma da Proteção de Dados da União Europeia abrangendo também a Diretiva (UE) 2016/680 que trata da proteção das pessoas singulares quanto ao tratamento dos dados pessoais pelas autoridades policiais e judiciárias e à livre circulação de tais dados. O Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu de 23/10/2018 versa sobre a proteção às pessoas singulares no tocante ao tratamento de dados pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e a livre circulação desses dados. (BARBOSA E LOPES 2021, P. 36-37).

Barbosa e Lopes (2021, p. 37) comentam que o tratamento de dados sensíveis pela RGPD com base no artigo 9º do regulamento proíbe tratamento de dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, opiniões políticas, religiosas ou filosóficas e dados relativos à saúde.

Barbosa e Lopes (2021, p. 38) afirmam que, no que diz respeito aos dados pessoais de saúde, o Considerando 35 do RGPD¹⁵ trata de informações sobre a saúde física e mental no passado, presente e futuro. É importante, também, considerar a importância de tratamento específico de dados genéticos definidos como dados contendo características genéticas, hereditárias ou adquiridas conforme consta no artigo 4º, nº 13 da RGPD (EU, 2016).

No Brasil, a primeira normativa sobre *compliance* em informação é a Resolução 2.554/98 do Bacen que trata sobre a governança para sistemas de informação em seus aspectos gerenciais e operacionais (CRESPO, 2018, p.180).

¹⁵ Deverão ser considerados dados pessoais relativos à saúde todos os dados relativos ao estado de saúde de um titular de dados que revelem informações sobre a sua saúde física ou mental no passado, no presente ou no futuro. O que precede inclui informações sobre a pessoa singular recolhidas durante a inscrição para a prestação de serviços de saúde, ou durante essa prestação, conforme referido na Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho [\(9\)](#), a essa pessoa singular; qualquer número, símbolo ou sinal particular atribuído a uma pessoa singular para a identificar de forma inequívoca para fins de cuidados de saúde; as informações obtidas a partir de análises ou exames de uma parte do corpo ou de uma substância corporal, incluindo a partir de dados genéticos e amostras biológicas; e quaisquer informações sobre, por exemplo, uma doença, deficiência, um risco de doença, historial clínico, tratamento clínico ou estado fisiológico ou biomédico do titular de dados, independentemente da sua fonte, por exemplo, um médico ou outro profissional de saúde, um hospital, um dispositivo médico ou um teste de diagnóstico *in vitro*

Cruz (2020, p. 491), ao tratar da figura do encarregado (DPO) - prevista na Lei Geral de Proteção de Dados – voltada à área da saúde elucida que a coleta, o uso e o processamento de dados são regulados, entre várias leis, pelas seguintes: (i) Código Civil (Lei 10.406/02), (ii) Código do Direito do Consumidor (Lei 8.078/90); (iii) Lei do Sigilo Bancário (Lei Complementar 105/01); Lei da Interceptação Telefônica (Lei 9.296/96); (iv) Lei de Acesso à Informação (Lei 12.527/11e Decreto 7.724/12); (v) Marco Civil da Internet (Lei 12.965/14 e Decreto 8.771/15); (vi) Lei do Cadastro Positivo (Lei 12.414/11); (vii) Sistema de Gestão de Segurança da Informação (ISSO/IEC 27000) e (viii) Política de Segurança Cibernética (Resolução 4.658/18).

O programa de *compliance* são afetados pela LGPD haja vista a inerente necessidade de tratamento de dados pessoais sendo que o departamento de *compliance* deve criar um núcleo específico para o engajamento nesse setor envolvendo *compliance* digital, proteção de dados e tecnologia em saúde.

A estrutura já apresentada nesse estudo para o *compliance* é a mesma estrutura a ser aplicada à área de tratamento de dados como: a adesão ao programa pela alta direção, boas práticas a serem empregadas pela governança corporativa, análise de risco, Código de Ética e Conduta, treinamento, monitoramento e canal de denúncias.

Santos, Serraglio, Freire et al (2019, p. 358) apontam que o programa de *compliance* envolve permanente processo de tratamento de dados no que tange à legislação de proteção de dados pessoais e o artigo 5º, X da LGPD classifica o tratamento de forma ampla abarcando a coleta, recepção, classificação, arquivamento, avaliação, investigações e relacionamento com clientes, fornecedores e *stakeholders*. (BRASIL, 2018).

Existe um rol de bases legais para que o tratamento de dados possa ser realizado em conformidade com a LGPD que são: (i) legítimo interesse do controlador, (ii) execução de um contrato e (iii) o cumprimento de obrigação legal sem prejuízo dos princípios esculpidos no artigo 6º da LGPD (Brasil, 2018) que são: finalidade, adequação, necessidade, transparência e segurança.

Como já mencionado, assim como ocorre no programa de *compliance* em geral, o canal de denúncia também é peça importante na área de proteção e tratamento de dados.

Para Santos, Serraglio, Freire et al (2019, p. 360) os diferentes formatos de um canal de denúncias exigem diferentes abordagens dadas ao tratamento de dados assim como a responsabilidade dos envolvidos.

Quando uma empresa recebe as denúncias dentro de sua própria estrutura, por mecanismos próprios, agirá como controladora (aquela a quem, nos termos do art. 5º, VI da LGPD, competem as decisões referentes ao tratamento dos dados). Caso o processo de coleta das denúncias ocorra por intermédio de uma consultoria externa, que trata os dados em nome da empresa, estaremos diante de uma operadora. (SANTOS, SERRAGLIO, FREIRE et al 2019, P. 360)

No caso da aplicação da LGPD no âmbito dos hospitais, a figura do controlador é sempre o hospital que presta atividades das quais surge a coleta ou transmissão dos dados de saúde.

Quanto ao canal de denúncias, vale considerar, ainda, que as autoridades norte-americanas têm interpretado como melhores práticas a terceirização da gestão desse canal (SANTOS, SERRAGLIO, FREIRE et al 2019, p. 361).

Caso hospitais possuam rede internacional com hospitais em outros países, a transferência de dados deverá obedecer a regulamentos específicos como os já mencionados quando foi abordada a fonte internacional do *compliance* (FCPA, Sarbanes-Oxley Act, UKBA).

Os hospitais interessados em manter a segurança de dados em conformidade com a LGPD deverão adotar programa de governança com o estabelecimento de regras, ações educativas, mecanismos de mitigação de riscos, medidas técnicas administrativas que garantam segurança, inclusive com protocolos de informação de ocorrências ou irregularidades à ANP (Agência Nacional de Proteção de Dados) (SANTOS, SERRAGLIO, FREIRE et al 2019, p. 364).

Carvalho, Mattiuzzo e Ponce (2021, p. 361) apontam que o objetivo das normas expostas na LGPD é alterar e aperfeiçoar a cultura corporativa de proteção de dados em uma determinada pessoa jurídica através de seus respectivos empregados e colaboradores fomentando a proatividade em detrimento da conduta puramente reativa ainda que sob a execução de medidas sancionatórias.

O artigo 50 da LGPD (BRASIL, 2018) trata das boas práticas e da governança conferindo liberdade para que os agentes de tratamento formulem

normativas sendo que o artigo 52, IX da mesma lei dispõe que a Autoridade de Proteção de Dados (ANPD) levará em conta a adoção de políticas de boas práticas e governança para aplicação das sanções previstas. (CARVALHO, MATTIUZZO E PONCE 2021, p. 361).

A própria GDPR europeia que inspirou a LGDP brasileira incorpora o *accountability principle* – comprometimento dos agentes de tratamento de dados com a adoção de medidas que conferem real efetividade às regras definidas – na redação do artigo 24 ao estabelecer a obrigação dos controladores na implementação de estrutura organizacional capaz de demonstrar a plena conformidade dos tratamentos de dados com as normas de segurança a exemplo do que prevê o artigo 46 da LGPD (BRASIL, 2018).

Para Rivelli e Silveira (2021, p. 243-244) o artigo 25 da GDPR¹⁶ trata da importância da proteção de dados desde sua concessão (*by design*) e por defeito (*by default*) sendo a *privacy by design* a privacidade desde o início do projeto de maneira clara e objetiva conforme o paragrafo 2º do artigo 46 da LGPD (BRASIL, 2018).

No entender de Jimene (2019, p.335-336) O termo *privacy by design* é, portanto, a metodologia que busca proteger a privacidade do titular desde o nascimento de qualquer sistema de tecnologia da informação ou práticas de negócio enquanto a *privacy by default* se refere à metodologia que adota automaticamente por padrão a configuração de privacidade mais restritiva

¹⁶ 1. Tendo em conta as técnicas mais avançadas, os custos da sua aplicação, e a natureza, o âmbito, o contexto e as finalidades do tratamento dos dados, bem como os riscos decorrentes do tratamento para os direitos e liberdades das pessoas singulares, cuja probabilidade e gravidade podem ser variáveis, o responsável pelo tratamento aplica, tanto no momento de definição dos meios de tratamento como no momento do próprio tratamento, as medidas técnicas e organizativas adequadas, como a pseudonimização, destinadas a aplicar com eficácia os princípios da proteção de dados, tais como a minimização, e a incluir as garantias necessárias no tratamento, de uma forma que este cumpra os requisitos do presente regulamento e proteja os direitos dos titulares dos dados.

2. O responsável pelo tratamento aplica medidas técnicas e organizativas para assegurar que, por defeito, só sejam tratados os dados pessoais que forem necessários para cada finalidade específica do tratamento. Essa obrigação aplica-se à quantidade de dados pessoais recolhidos, à extensão do seu tratamento, ao seu prazo de conservação e à sua acessibilidade. Em especial, essas medidas asseguram que, por defeito, os dados pessoais não sejam disponibilizados sem intervenção humana a um número indeterminado de pessoas singulares.

3. Pode ser utilizado como elemento para demonstrar o cumprimento das obrigações estabelecidas nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo, um procedimento de certificação aprovado nos termos do artigo 42.º.

possível na fase da coleta de dados pessoais mesmo que nenhuma interação tenha ocorrido entre o usuário e a máquina.

Rivelli e Silveira (2021, p. 245) complementam que a privacidade por padrão garante que nenhuma ação será necessária a ser adotada pelo titular dos dados para que seus dados sejam utilizados da forma mais restrita possível e em conformidade com as normas.

Saavedra (2021, p. 733-737) reúne importante relação voltada a devida implementação de um programa de gestão de *compliance* de dados levando em conta os principais pontos convergentes das legislações (GDPR e LGPD).

- *Risk assessment*: (análise de riscos). Voltado a avaliação de riscos de dados através de duas metodologias conhecidas mundialmente (COSO-ERM) e a ISO 31.000
- *Data mapping*: (inventário e registro de dados). Elemento fundamental da gestão de *compliance* de dados com a função de identificar como os dados são compartilhados, organizados e sua localização.
- *Privacy Impact Assessment* – PIA. (análise de riscos da privacidade). Destina-se a reconhecer ou prover medidas mitigatórias para evitar ou reduzir riscos e facilita a implementação da *privacy by design*.
- *Data Protection Impact Assessments* – DPIA. (Relatório de Impacto à Proteção de Dados). Processo utilizado para identificar riscos e repará-los o mais rápido possível através das seguintes etapas: Descrição do escopo → avaliação da necessidade e proporcionalidade → medidas existentes → avaliação de riscos → medidas mitigatórias → documentação → monitoramento e revisão.

Na lição de Saavedra (2021, p. 736-737), após a implantação e cumprimento das etapas descritas no parágrafo anterior será possível implementar o *compliance* de dados através da seguinte metodologia:

- *Privacy by design*: “Privacidade e proteção de dados estão intrinsicamente ligadas com todo o ciclo de vida das tecnologias, do desenho inicial até o seu lançamento no mercado.”

- Código de Ética e Conduta: Exigência da GDPR e LGPD com capítulo próprio para os valores e princípios da área de proteção de dados e privacidade.
- *Data protection officer* – DPO (encarregado de proteção de dados): é uma exigência legal a exemplo do *compliance officer* e será indicado pelo controlador tendo como função o gerenciamento do sistema de gestão de dados segundo dispõe o artigo 39 da GDPR (UE, 2016) e artigo 41 da LGPD (BRASIL, 2018).
- Política de Privacidade e Proteção de Dados e Privacidade. Trata-se de compilação de toda as medidas mitigatórias, protocolos, procedimentos internos a serem adotados pela empresa.
- Política de terceiros e *Due Diligence*. Revisão de contratos com fornecedores ou o terceiro controlador para que mantenham o mesmo nível de segurança e proteção de dados adotados pelo contratante.
- Canal de Denúncias: Deve constar do Código de Ética e Conduta e é parte fundamental de um Sistema de Gestão de *Compliance* de Dados. Consiste em um software ou linha telefônica para receber denúncias ou críticas à empresa.
- Política de consequências: O Código de Ética e Conduta deverá estabelecer a prerrogativa do comitê em apurar denúncias e detalhar o procedimento de averiguação podendo, inclusive, impor sanções em caso de descumprimento das regras.
- Auditoria: A fiscalização sobre o fiel cumprimento das regras de *compliance* de dados e apuração dos registros de implementação e resultados obtidos pelo sistema de gestão.

No *compliance* de dados na área da saúde se faz necessário o atendimento criterioso dos requisitos apresentados até o presente momento porquanto, os dados de saúde, se não protegidos adequadamente, poderão se tornar um passivo jurídico perigoso, econômico-financeiro e reputacional, porquanto nenhum hospital deseja repercussão negativa atrelada ao desrespeito de direitos dos pacientes (SAAVEDRA e GARCIA, 2020, p.112).

A Lei 12.842/2013 que dispõe sobre o exercício da medicina (BRASIL, 2013) trata de atos médicos que necessariamente envolvem a coleta de dados pessoais de saúde a exemplo do inciso VII do artigo 2º que trata da prerrogativa do médico em emitir laudo dos exames endoscópicos e de imagem, dos procedimentos diagnósticos invasivos e dos exames anatomopatológicos.

O artigo 85 do Código de Ética Médica (CFM, 2018) trata da vedação ao médico em permitir o manuseio do prontuário por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional quando sob sua responsabilidade e o artigo 86 do mesmo código veda ao médico deixar de fornecer laudo médico ao paciente ou seu representante legal em caso de alta médica ou encaminhamento para tratamento em outro lugar.

A Resolução CFM nº 1.821/2007 trata, por sua vez, das normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários. Essa resolução foi alterada pela Resolução CFM nº 2.218/18 para revogar o artigo 10º da Resolução 1.821/07 que estabelecia que o Conselho Federal de Medicina e a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde expediriam selo de qualidade dos sistemas informatizados que estejam de acordo com o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde.

A Resolução CFM nº 1.638/2002 define o prontuário médico como conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada.

Saavedra e Garcia (2020, p.114) asseveram que antes da LGPD já havia entendimento internacional de que o paciente era o detentor dos dados de saúde e com acesso ao seu prontuário. No entanto, não havia previsão para solicitação de exclusão ou bloqueio do uso. A LGPD possibilitou que o paciente possa saber o caminho de compartilhamento de seus dados como, por exemplo, com farmácias, planos de saúde, empregadores, outros hospitais, etc.

Além do Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) há outra importante fonte de informações sobre a saúde do paciente conhecido por Registro Eletrônico de Saúde (RES) que é o repositório de informações processáveis, armazenadas e transmitidas de forma segura por múltiplos usuários autorizados (ANS, 2018, p. 3).

Segundo consta no documento denominado Registro Eletrônico de Saúde (ANS ,2018, p. 4) objetivo desse documento pode assim ser definido:

Criar e manter prontuário para cada paciente com informações demográficas e história clínica; • Permitir ao paciente ter acesso à informação sobre a sua saúde e aos dados agregados relativos à comunidade em que vive, bem como sobre as doenças que os afetam; • Oferecer protocolos e evidências para apoio à tomada de decisão pelo profissional de saúde, na prescrição e no atendimento, incluindo alertas; • Contribuir para a organização e disseminação de condutas e protocolos clínicos; • Permitir agregar a informação coletada para fins de extração de conhecimento. (ANS ,2018, p. 4)

Tanto o PEP quanto o RES contém dados sensíveis e será aplicado a esses documentos o regime específico para o tratamento de dados dessa natureza.

Costa (2021, p. 96-98), ao versar sobre as hipóteses de permissão para tratamento de dados dispostos nos incisos do artigo 7º da LGPD (BRASIL, 2018) destaca que no inciso VIII há autorização para tratamento de dados destinados à tutela da saúde e procedimentos realizados por profissionais de saúde.

O consentimento para tratamento de dados é definido pelo inciso XII do artigo 5º da LGPD (BRASIL, 2018) correspondendo à “manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada”.

O consentimento previsto no início I do artigo 7º precisa ser fornecido por escrito segundo prevê o caput do artigo 8º sendo ônus do controlador a prova de que o consentimento foi obtido nos termos da lei consoante o § 2º do artigo 8º da LGPD (BRASIL, 2018).

O artigo 87 do Código de Ética Médica (CFM, 2018) exige que o médico elabore prontuário contendo dados clínicos e necessários para a boa condução do caso. Desta feita, em razão da imposição legal e necessária da criação de um prontuário contendo as informações necessárias do paciente, o consentimento do paciente será relevante apenas quando ocorrer extrapolação dos limites teleológicos do documento, ou seja, em matéria de dados sensíveis da saúde, a importância do consentimento é mitigada, embora seja necessário o respeito aos princípios da finalidade, adequação e do tratamento mínimo.

Para Sarlet, Fernandes e Ruaro (2018, p. 492) o prontuário guarda o registro da história de saúde, as informações adicionais dos pacientes e a presunção de que as informações e os dados são acurados, verídicos e certos,

o que demonstra que esse documento está pautado pelo princípio da confiabilidade e exige dos médicos, dos profissionais da saúde e das instituições de guardar o dever de cuidado no registro de dados e informações.

Outro ponto importante é a figura do DPO (*Data Protection Officer*) ou encarregado de dados cuja atribuições estão previstas no artigo 41 § 2º da LGPD, a saber (BRASIL, 2018).

- I - aceitar reclamações e comunicações dos titulares, prestar esclarecimentos e adotar providências;
- II - receber comunicações da autoridade nacional e adotar providências;
- III - orientar os funcionários e os contratados da entidade a respeito das práticas a serem tomadas em relação à proteção de dados pessoais; e
- IV - executar as demais atribuições determinadas pelo controlador ou estabelecidas em normas complementares. (BRASIL, 2018)

A figura do DPO é de suma importância e deverá representar a ponte entre as obrigações definidas pela LGPD quanto à conformidade no tratamento de dados e emprego das medidas de governança, bem como deverá ajustar tais exigências legais às novas tecnologias e multiplicidade dos dados sensíveis transitáveis em um ambiente hospitalar.

O DPO apareceu com a GDPR como um cargo de nível estratégico responsável por implementar a cultura de proteção de dados na instituição; criar normas e procedimentos em conformidade com as legislações de proteção de dados vigentes e funcionar como um canal de comunicação entre instituição, titular das informações e entidades governamentais que controlam e regulam a proteção de dados individuais (ANAPH, 2020 41).

Cruz (2020, p. 496) declara que a saúde é um dos setores mais multados na Europa em razão da complexidade no tratamento de seus dados, pois um atendimento médico envolve muitas pessoas desde o enfermeiro que faz a triagem, médicos do primeiro atendimento, equipe de médicos as vezes escolhidos pelo paciente e demais profissionais como nutricionistas, técnicos em exames de imagem, psicólogos entre outros e, diante desse quadro, a complexidade das atividades do DPO se multiplica.

Sendo assim, o DPO deve ter conhecimento multidisciplinar e ser responsável pelas modificações necessárias para atender às exigências de conformidade além de ser o responsável por intermediar as relações entre o

titular de dados, controlador e autoridade nacional sendo o responsável pela privacidade e segurança da informação (CRUZ 2020, p. 497).

Caberá, portanto, ao DPO a responsabilidade pela exigência do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) para os casos não incluídos nas hipóteses de dispensa legal.

Por se tratar de dados sensíveis, por exemplo, um estabelecimento de saúde pode viabilizar através de meios tecnológicos a emissão de prescrição eletrônica e do atestado eletrônico, que são documentos assinados eletronicamente por meio de certificado digital e, para tanto, será necessário acessar dados pessoais tanto do médico quando do paciente além de informações do medicamento. Essa situação demanda consentimento específico do paciente (DALLARI, CUNHA E MARTINS, 2021, p. 135).

O DPO, portanto, é figura chave na implementação de procedimentos visando evitar o surgimento de situações ensejadoras de erro médico e, também, na demonstração do efetivo cumprimento das regras obrigatórias para fins de mitigação da responsabilidade.

Com relação ao hospital privado parceiro do poder público na oferta de leito SUS, faz-se necessário breves, mas relevantes considerações.

O inciso III do artigo 7º da LGPD autoriza o tratamento de dados pessoais pela administração pública para o tratamento compartilhado de dados necessários à execução de políticas públicas previstas em leis e regulamentos e também em convênios ou instrumentos congêneres. (BRASIL, 2018).

No caso de dados pessoais sensíveis, a autorização legal para tratamento somente poderá ocorrer, nos termos do artigo 11, II alínea “b”, no caso de tratamento compartilhado de dados necessários para execução de políticas públicas (BRASIL, 2018).

O artigo 23 da LGPD, por sua vez, determina que o tratamento de dados pessoais pela administração pública deverá ser realizado para o atendimento de sua finalidade pública objetivando a execução de competências legais ou para cumprimento das atribuições legais do serviço público (BRASIL, 2018).

Os dados tratados pelo poder público devem ser mantidos em formato interoperável e estruturado para o uso compartilhado para fins de execução de política pública segundo prevê o artigo 25 da LGPD (BRASIL, 2018).

O artigo 32 da LGPD estabelece que a Autoridade Nacional (ANPD) poderá solicitar de agentes do Poder Público a publicação de relatórios de impacto à proteção de dados pessoais além de sugerir a adoção de padrões e boas práticas para os tratamentos de dados pessoais pelo Poder Público (BRASIL, 2018).

A criação do Registro Eletrônico de Saúde (RES) pela Portaria nº 589/2015 do Ministério da Saúde que instituiu a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS) (BRASIL, 2015), levou em consideração a necessidade de oferecer apoio a cuidados de saúde ao longo da vida do paciente representando, portanto, um repositório de informações processáveis de saúde do indivíduo armazenadas e transmitidas de forma segura e acessível por múltiplos usuários (ANS 2018, p. 3).

A Portaria 589/2015 sofreu alteração pela Portaria GM/MS Nº 1.768/2021 (Ministério da saúde, 2021) que acrescentou à finalidade do PNIIS:

Art. 1º. Fica instituída a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS), com a finalidade de definir os princípios e diretrizes norteadores para os setores público e privado efetivarem a integração dos sistemas de informação em saúde, promovendo a inovação, apoiando a transformação digital dos processos de trabalho em saúde e aprimorando a governança no uso da informação, das soluções de tecnologia da informação e da saúde digital, bem como a transparência, a segurança e o acesso às informações em saúde pela população e melhoria da saúde do cidadão.

A Portaria GM/MS Nº 1.768/2021 destina-se entre outras ações a orientar: (i) ações dos gestores de saúde das três esferas de governo (art. 1º, II); (ii) das entidades públicas e privadas de saúde (art. 1º, II); (iii) dos prestadores de serviços de saúde e tecnologia, públicos e privados (art. 1º, IV) e (iv) dos profissionais da área de saúde (art. 1º, V), (v) coleta, gestão e disseminação de dados em saúde (art. 2º, I), (v) gestão de dados em saúde para gerar conhecimento e fundamentar ações de vigilância em saúde e formação de políticas públicas (art. 2º, II), (vi) democratização dos dados e informação em saúde como dever das entidades no âmbito do SUS (art. 2º, III); (vii) confidencialidade, privacidade, proteção de dados e segurança da informação de saúde pessoal como direito de todo indivíduo (art. 2º, VII) e (viii) reconhecimento da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), prevista no art. 254-A da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017,

como a plataforma nacional de integração de dados em saúde no país (art. 2º, XI);

A governança e a informatização das instituições públicas e privadas também são diretrizes previstas no PNIIS como se observa no artigo 3º, incisos I e II da Portaria GM/MS Nº 1.768/2021 (BRASIL, 2021).

Podemos entender dos textos normativos destacados nos parágrafos anteriores que a padronização do gerenciamento de dados tanto no setor privado como no setor público é uma diretriz de suma importância embora a concretização desse ideal demande uma conjugação de forças entre as diferentes esferas da administração pública e da livre iniciativa.

No entanto, como já comentado, as novas tecnologias de informação voltadas a coleta de informações de pacientes individual ou coletivamente são uma realidade e como prova dessa realidade são os documentos já comentados, a saber: (PEP) Prontuário Eletrônico do Paciente e (RES) Registro Eletrônico de Saúde.

Vale considerar que os Registros Eletrônicos de Saúde são certificados pelo Sistema de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES) que é um sistema para registro, recuperação e manipulação das informações de um Registro Eletrônico em Saúde (SBIS-CFM 2016, p. 15).

A captura, armazenamento, apresentação, transmissão ou impressão de informação identificada em saúde pode ser considerada um S-RES. Informação identificada é toda aquela que permite individualizar um paciente como (RG, CPF, CNES, CNS, INSS, PIS/PASEP, passaporte, CNH, CTPS, etc.) ou demais informações que possibilitem a identificação do indivíduo (SBIS-CFM 2016, p. 19).

Costa (2021, p. 94) observa a inexistência de um RES integrado nacionalmente e esclarece não haver um PEP público integrado nacionalmente, haja vista o foco operacional do PEC (Prontuário Eletrônico do Cidadão)¹⁷ ser as Unidades Básicas de Saúde. Esse autor assevera que é necessário que os

¹⁷ Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC) do Sistema e-SUS Atenção Básica é um software onde todas as informações clínicas e administrativas do paciente ficam armazenadas, no contexto da Unidade Básica de Saúde (UBS), tendo como principal objetivo informatizar o fluxo de atendimento do cidadão realizado pelos profissionais de saúde. <https://aps.saude.gov.br/noticia/2300>

instrumentos de informação médica, sobretudo os PEP's sejam unificados e integrados possibilitando informações completas sobre a estrutura do sistema.

A PNIIS deve ter o foco no usuário e no Registro Eletrônico de Saúde (RES), favorecendo uma visão multiprofissional, multi-institucional e precursora da continuidade da assistência à saúde sendo que a produção, a utilização e a sistematização da informação em saúde precisam ser praticadas dentro de um espectro de gestão, vigilância e atenção à saúde a fim de beneficiar usuários, profissionais, gestores, prestadores de serviços de saúde, instituições de ensino e pesquisa e a sociedade civil organizada. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016, p.10).

O *compliance* de dados também deve ser aplicado à segurança do paciente, porquanto a coleta e tratamento de dados envolvendo o atendimento e condições do paciente; as causas mais frequentes de ocorrências de danos; os procedimentos acautelatórios de danos ou de erradicação de fatores causadores de danos à saúde, podem ser utilizados não apenas para criação de mecanismos de proteção à pacientes, mas também para desenvolvimento de inteligência artificial.

As boas práticas próprias da governança corporativa também estão previstas em instrumentos normativos voltados à segurança do paciente a exemplo da Resolução – RDC nº 36/2013 (ANVISA 2013).

As boas práticas segundo o contexto da RDC nº 36/2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde consistem em “componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados” (ANVISA 2013).

O artigo 4º RDC nº 36/2013 (ANVISA 2013) estabelece que a direção do serviço de saúde deverá constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e nomear sua composição, atribuindo aos membros poderes e autonomia para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente.

Como já mencionado as boas práticas da governança estão presentes nas normas atinentes à segurança do paciente e, portanto, é intuitivo que o NSP esteja em contato com o setor de *compliance* porquanto as normas alusivas aos direitos do paciente possuem fonte internacional e constitucional como demonstrado no tópico referente ao direito da saúde e dos pacientes.

Embora o Programa Nacional de Segurança do Paciente seja de interesse público, a participação de entidades privadas, bem como a obrigação do fiel atendimento às normas e exigências está entrelaçada com o *compliance* para prevenção de erro médico.

A Portaria 2616/1998 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998) trata da obrigatoriedade da manutenção pelos hospitais de Programa de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH) e, naturalmente, os dados coletados tanto dos expedientes ligados à implementação desse programa como dos pacientes cujo quadro clínico ofereça atenção específica para o controle das infecções devem ser objeto de tratamento em conformidade com a LGPD.

De qualquer forma, por se tratar de dados de saúde, devem ser tratados como dados sensíveis e obedecer ao regramento exposto até o presente momento.

Não pretendendo esgotar o assunto, mas procurando versar de forma ligeira sobre um importante aspecto da utilização de dados voltados à saúde e à prática médica, se faz necessário abordar o tratamento de dados voltados à inteligência artificial e outras tecnologias ligados à medicina.

A inteligência artificial é alimentada por conteúdo da literatura médica, dados genéticos ou clínicos de paciente usando o chamado *deep learning* possibilitando a máquina mostrar os tratamentos indicados para cada caso; os sintomas associados, a recuperação de dados e alerta sobre o quadro do paciente (MEDILAB SISTEMAS, 2018).

Para Bourguy e De Almeida (2019, p. 194) não há política pública e tratamento de última geração em saúde sem armazenamento, processamento, compartilhamento e transmissão de dados.

Maranhão e Almada (2021, p. 360) dizem que a capacidade de processamento massivo de dados descortinou horizontes novos para aplicação da tecnologia na medicina podendo utilizar os dados coletados e aplicados na tecnologia para realização de diagnósticos, condutas médicas, prescrição de medicamentos, momento da internação hospitalar, acompanhamento da evolução do paciente entre outros.

Para que sistemas de inteligência artificial sejam usados com o máximo de eficiência possível, é necessário o uso de dados e isso implica em questões éticas e jurídicas a fim de avaliar o grau de impacto do uso de tais dados na

aplicação de tecnologias ligadas a medicina, principalmente levando em consideração um conjunto de princípios como: transparência (em relação ao uso da inteligência e a justificção dos resultados obtidos); liberdade individual e autonomia; não-discriminação, não maleficência, acurácia, responsabilidade, proteção de dados e privacidade ((MARANHÃO e ALMADA 2021, p. 361).

É evidente que por questões éticas, jurídicas, de privacidade e de conformidade com as normas da LGPD, tanto o médico como a instituição de saúde responderão – cada um na sua esfera de responsabilidade – por eventuais danos causados pelo mal-uso da tecnologia.

É importante trazer à baila que o inciso VIII do artigo 6º da LGPD (Brasil, 2018) estabelece o princípio da prevenção para que não ocorra danos advindos do tratamento de dados pessoais e esse dispositivo legal é endereçado ao criador da tecnologia responsável pela segurança do paciente desde o seu desenvolvimento até a operação da máquina.

A proteção de dados também se estende ao uso da telemedicina que ganhou grande destaque durante a pandemia da Covid 19. A necessidade de regulamentação célere conduziu a Lei 13.989/20 (BRASIL, 2020) à sanção com o objetivo de desafogar hospitais e centros de saúde durante a pandemia da Covid 19 (Sars-Cov-2) (DALLARI, 2020, p. 316).

A Resolução 1.643/02 (CFM, 2002) foi restabelecida pela Resolução CFM nº 2.228/19 e manteve limitações quanto a integralidade da prática da telemedicina permitindo ao médico a realização de videoconferência.

A regulamentação da telemedicina pela CFM foi vetada pela Presidência da República, assim como a emissão de receitas e atestados a distância sem a assinatura digital com certificado ICP-Brasil (DALLARI, 2020, p. 316).

No entanto, a Lei 3.268/57 (BRASIL, 1957) dispõe que cabe ao Conselho Federal de Medicina disciplinar o exercício profissional sendo que artigo 37, § 1º da Resolução CFM nº 2.217/18 autoriza o atendimento a distância por meio da telemedicina (DALLARI, 2020, p. 316).

O mesmo zelo com o desenvolvimento de tecnologia que envolva dados pessoais para desenvolvimento de inteligência artificial deve também ser empregado na telemedicina e a Resolução 2.299/2021 (CFM 2021) que regulamenta a emissão de documentos médicos eletrônicos estabelece no § 2º

do artigo 3º que a LGPD deverá ser integralmente cumprida no tocante ao tratamento das informações relacionadas a tais documentos.

Em ambiente totalmente virtual como o da telemedicina, o registro do consentimento eletrônico (TCLE) desembaraçado de qualquer vício deve ser alvo de atenção pelos prestadores de serviço, sem prejuízo do constante aprimoramento e investimento de sistemas de segurança de dados dos envolvidos no atendimento sob pena de responsabilização nos termos dos artigos 52, 53 e 54 da LGPD (DALLARI, 2020, p. 318-319)

O instrumento de consentimento deve ser elaborado em estrita observância ao artigo 18 da LGPD incluindo a informação ao paciente sobre as circunstâncias em que os dados poderão ser compartilhados com outros controladores (DALLARI, 2020, p. 321).

É importante registrar que o TCLE genérico é de nenhuma utilidade e não afasta o dever de reparar, pois tal documento deve ser claro, específico e adequado à situação concreta da telemedicina incluindo o detalhamento do tratamento dos dados (CAVET E SCHULMAN, 2020, p.160).

Atualmente existem empresas de tecnologia e prestadoras de serviços médicos com plataformas digitais capazes de realizar teletriagem, teleorientação, telelaudos, teleconsultas com teleprescrição incluindo a possibilidade de emissão de segunda opinião médica através de aplicativos equipados com inteligência artificial (DALLARI, 2020, p. 319)

De qualquer forma, o certo é que o cenário pós pandemia do Covid 19 provou que a telemedicina praticada em sua integralidade com atendimento pré-clínico, suporte assistencial, de consulta, monitoramento, diagnóstico e prescrição é uma realidade definitiva, mas o intenso fluxo de dados pessoais vulnerabiliza o prestador de serviços que deverá aperfeiçoar os serviços em estrita observância à LGPD para que não ocorra vazamento de dados ou tratamento inadequado dos dados sensíveis (DALLARI 2020, p 317).

Quanto à responsabilidade civil pela infração das normas da LGPD, o artigo 42 (BRASIL, 2018) amplia expressamente a esfera de proteção tutelando interesses transindividuais e incide sobre qualquer dano decorrente da atividade de tratamento de dados pessoais (SCHREIBER 2021, p. 322).

A figura do controlador¹⁸ e do operador¹⁹ são responsabilizados na leitura do artigo 42 se vierem a causar dano a outrem em razão da atividade de tratamento de dados pessoais.

Schreiber (2021, p. 327) tece importantes considerações trazendo à discussão que ora a letra da Lei 13.709/18 versa sobre responsabilidade subjetiva ora trata da responsabilidade objetiva no que diz respeito ao tratamento de dados.

Pode-se afirmar, em outras palavras, que não há uma resposta unívoca à indagação sobre a espécie de responsabilidade civil que vigora no âmbito da LGPD. Tal como ocorre no Código Civil e, também, no Código de Defesa do Consumidor, ambos os regimes de responsabilidade civil – subjetivo e objetivo – convivem na legislação de proteção de dados pessoais. Dentre as hipóteses de responsabilidade subjetiva, o legislador destacou, por meio do parágrafo único do art. 44, a hipótese de ausência de adoção das medidas protetivas indicadas no art. 46, mas isso não afasta outros casos de responsabilidade civil subjetiva (por inobservância de deveres legalmente previstos para o agente que realiza o tratamento de dados pessoais alheios), e muito menos os casos de responsabilidade civil objetiva, decorrentes do tratamento de dados pessoais que não forneça a segurança que pode esperar o titular dos referidos dados, à luz das circunstâncias indicadas nos incisos do art. 44 da LGPD (SCHREIBER 2021, p. 327)

Bruno (2019, p.321) entende que nos casos de danos a consumidores decorrentes de incidentes envolvendo dados pessoais é provável que a responsabilidade seja objetiva com inversão do ônus probatório enquanto nos demais casos - que não envolvem relação de consumo -, a responsabilidade seria subjetiva em obediência à regra geral.

As excludentes de responsabilidade estão elencadas no artigo 43 da LGPD (Brasil, 2018) quando os agentes de tratamento provarem:

- I- que não realizaram o tratamento de dados pessoais que lhes é atribuído;
- II- que, embora tenham realizado o tratamento de dados pessoais que lhes é atribuído, não houve violação à legislação de proteção de dados; ou
- III- que o dano é decorrente de culpa exclusiva do titular dos dados ou de terceiro. (BRASIL, 2018)

¹⁸ Art. 5º, VI da Lei 13.709/18: Controlador “pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais;

¹⁹ Art. 5º, VII da Lei 13.709/18: Operador “pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador.

Schreiber (2021, p. 330) menciona que caso os agentes tenham realizado o tratamento de dados pessoais, o legislador autoriza a excludente de responsabilidade.

Bruno (2019, p.325) defende que se o controlador ou operador adotarem as melhores técnicas de proteção de seu ambiente com adoção de medidas de segurança eficientes e, mesmo assim, sofrer invasão a partir de uma técnica inovadora, admiti-se a excludente de responsabilidade ou mitigação da mesma.

Tomasevicius Filho (2020, p. 219) também comenta que a LGPD não define a natureza da responsabilidade civil no que diz respeito ao tratamento de dados. Segundo o autor a responsabilidade aplicável a estabelecimentos de saúde e laboratórios de análises clínicas será objetiva com fundamento no artigo 14 do CDC e, também, se o controlador for agente público a responsabilidade será objetiva (artigo 37, § 6º da CF). Se o controlador dos dados for profissional liberal, a responsabilidade será subjetiva com base no § 3º do artigo 14 do CDC.

A responsabilidade solidária de que trata o artigo 42 da LGPD (BRASIL, 2018) assim como a inversão do ônus probatório obriga os envolvidos no tratamento de dados de saúde a empregar boas práticas para garantir o eficiente funcionamento do programa de *compliance* no tratamento de dados.

O descumprimento das normas da LGPD na relação paciente- médico-hospital pode facilmente vir a provocar erro médico e também dano ao paciente ocasionado por desvio profissional dos demais profissionais envolvidos no tratamento.

O *caput* do artigo 42 da LGPD (Brasil, 2018) responsabiliza o controlador ou o operador por danos coletivos, o que vale dizer que o hospital e os profissionais médicos que fizerem uso das instalações hospitalares precisarão estar comprometidos com a projeção coletiva dos efeitos nascidos da responsabilidade corporativa.

3. APLICAÇÃO DO *COMPLIANCE* NA SOLUÇÃO DOS DESAFIOS ENVOLVENDO ERRO MÉDICO

Após serem abordados os principais desafios a serem tratados pelo programa de *compliance* para prevenção de erro médico, bem como relação do programa de conformidade com a área da saúde, o presente capítulo tratará do uso do *compliance* tanto para a prevenção do erro médico na prática quanto a possibilidade de aplicação dessa ferramenta para mitigar o valor indenizatório fundado em erro médico.

Entretanto, se faz necessário o exame das dimensões da responsabilidade civil e sua aplicação aos casos de erro médico para melhor identificar as formas de prevenção mais eficazes.

Nader (2009, p. 13) comenta que a finalidade da responsabilidade civil abrange três dimensões: *reparação, prevenção e punição*. Quanto à dimensão reparatória, o autor enfatiza que esse aspecto deve envolver todos os danos sofridos.

Na dimensão preventiva de danos, Nader (2009, p. 15) destaca conceitos fronteiriços com a função do *compliance* que exigem transcrição para futuro aprofundamento.

O Direito Processual deve fornecer aos operadores jurídicos instrumentos *ágeis e eficazes* para se poder neutralizar a conduta danosa em face de outrem, impedindo, destarte, que a *potência* se transforme em ato. Na área cível, os processos cautelares como a denominação revela, têm finalidade preventiva e especialmente ao permitirem a concessão de medidas liminares. Nem sempre, todavia, a força do Direito é capaz de impedir os danos, principalmente os de natureza moral. Na área criminal, o instituto do *habeas corpus* constitui o grande tutor da incolumidade corporal e do direito de *ir e vir*; remédio heroico que previne a violência física e o injusto cerceamento da liberdade individual. Possui caráter eminentemente preventivo, mas se presta, igualmente, a fazer cessar a violação daqueles direitos personalíssimos. O Código de Processo Penal, a partir do art. 647, regula a matéria. Ao reprimir o ilícito criminal, *ipso facto* o diploma legal impede o dano civil.

O Código de Processo Civil trata amplamente dos procedimentos cautelares, que podem ser ajuizados antes ou no curso do processo principal. Havendo justo receio de que uma parte processual atente contra a outra, provocando-lhe dano grave e de difícil reparação, prevê o art. 799 que o juiz poderá, para evitar a lesão, “autorizar ou vedar a prática de determinados atos, ordenar a guarda judicial de pessoas e depósitos de bens e impor a prestação de caução” (NADER 2009, p.15)

Por fim, o aspecto punitivo, também conhecido como *punitive damages* de origem norte americana funciona ao mesmo tempo como fator de desestímulo e meio de prevenção de lesões a direitos.

Donnini (2018, p. 20-21) conceitua como forma de pena pela qual o causador do dano “é condenado a indenizar a vítima em soma fixada de maneira separada do *compensatory damages*, ou seja, em soma adicional ao valor compensatório, que não guarda, necessariamente, em relação com este.”

Tanto Donnini (2018, p. 21) quanto Paulo Nader comentam sobre a inaplicabilidade do *punitive damages* no ordenamento jurídico brasileiro tal qual concebido no direito norte-americano porquanto o sistema de fixação para essa indenização nos Estados Unidos é feito por um júri que invariavelmente estabelece condenações de vulto e desproporcionais ao dano.

Em que pese a inadequação do sistema do *punitive damage*, é preciso dizer que sua adaptação ao direito brasileiro a fim de permitir buscar um fator de desestímulo é um fato.

O Supremo Tribunal Federal (2004) já aplicou a doutrina da dupla função da indenização civil por dano moral (reparação-sanção).

Responsabilidade civil objetiva do poder público. Elementos estruturais. Pressupostos legitimadores da incidência do art. 37, 6º, da Constituição da República. Teoria do risco administrativo. Fato danoso para o ofendido, resultante de atuação de servidor público no desempenho de atividade médica. Procedimento executado em hospital público. Dano moral. Ressarcibilidade Dupla função da indenização civil por dano moral (reparação-sanção): (a) caráter punitivo ou inibitório (“exemplary or punitive damages”) e (b) natureza compensatória ou reparatória. Doutrina. Jurisprudência. Agravo improvido. (STF, 2004)

O Enunciado 379 da IV Jornada de Direito Civil promovida pelo Superior Tribunal de Justiça e Conselho da Justiça Federal (STJ e CJF 2006) se aplica a questão que discute a função punitiva ou pedagógica da responsabilidade civil “O art. 944, caput, do Código Civil não afasta a possibilidade de se reconhecer a função punitiva ou pedagógica da responsabilidade civil”

Kfoury Neto (2013, p. 150) defende que a função punitiva não deve ser aplicada nos casos de culpa médica, pois o profissional médico em momento algum desejou causar dano ao paciente e, desta forma, não haveria fundamento para invocar a finalidade do desestímulo.

A condenação fundada em um valor destinado ao desestímulo da conduta é uma realidade no direito brasileiro e seu arbitramento não focaliza apenas na vítima, mas também na figura do agente causador, haja vista que o desencorajamento da atividade danosa carrega em si um benefício social (DONNINI, 2018, p. 29).

Donnini (2018, p. 30) conclui que a indenização punitiva deve ser aplicada como proteção à sociedade que não pode ficar exposta a condutas contrárias ao bem comum.

Oliva e Silva (2019, p. 40-41) abordam os três aspectos da responsabilidade civil e introduzem o *compliance* como sistema visando minorar o impacto indenizatório próprio dos aspectos punitivo – preventivo.

Tomando por consideração especificamente a função de prevenção de riscos, poder-se-ia vislumbrar uma aproximação entre a expansão do *compliance* e a difusão das proposições teóricas que buscam atribuir ao regime da responsabilidade civil papel preventivo em complemento ao reparatório. Tem ganhado cada vez mais força o entendimento de que a responsabilidade civil também teria caráter punitivo, não se limitando à função indenizatória²⁰. Embora criticável aludido ponto de vista, aduz-se que o caráter punitivo teria impacto positivo na prevenção de danos, que é um dos objetivos do *compliance*. Essa aproximação de objetivos não deve, contudo, mascarar as profundas distinções existentes entre o *compliance* e a responsabilidade civil, sobretudo no que diz respeito a duas ordens de razão. (OLIVA e SILVA 2019, p.40-41)

Embora patente as diferenças entre a função preventiva de ilícitos do *compliance* com a função preventiva de danos da responsabilidade civil, a pessoa jurídica possuidora de um sistema de *compliance* efetivo deverá, quando chamada a responder judicialmente por danos causados decorrentes de falhas detectadas pelo comissário do programa de integridade (*compliance officer*), apresentar como tese de defesa todas as medidas adotadas para minoração da

²⁰ Veja-se, ilustrativamente: “A indenização por danos morais possui tríplice função, a compensatória, para mitigar os danos sofridos pela vítima; a punitiva, para condenar o autor da prática do ato ilícito lesivo, e a preventiva, para dissuadir o cometimento de novos atos ilícitos. Ainda, o valor da indenização deverá ser fixado de forma compatível com a gravidade e a lesividade do ato ilícito e as circunstâncias pessoais dos envolvidos” (STJ, 4ª T. REsp nº 1.440.721/GO, Rel. Min. Maria Isabel Gallotti, Julg. 11.10.2016, *Dje* 11.11.2016); “A indenização por danos morais, ainda que tenha sido deferida medida liminar para a cobertura médica pleiteada conserva a função pedagógico-punitiva de desestimular o ofensor a repetir a falta” (STJ, 3ª T. AgInt no AREsp nº 862.868/CE, Rel. Min. Moura Ribeiro, julg. 16.6.2016, *Dje* 23.6.2016); “A fixação dos danos morais no patamar de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) cumpre, no presente caso, a função pedagógico-punitiva de desestimular o ofensor a repetir a falta, sem constituir, de outro lado, enriquecimento indevido” (STJ, AgRg no AREsp nº 467.193/RJ, 3ª T. Tel. Min. Sidnei Benetti, julg. 18.3.2014, *Dje* 28.3.2014)

desconformidade quanto as determinações sancionatórias como expressão legítima da função autorregulatória de composição de danos.

Frazão e Carvalho (2019, p. 145) ao tecerem comentários sobre a apresentação de relatórios de conformidade para fins de apuração de responsabilidade civil frente ao sistema de *compliance* adotado orientam que o relatório deverá descrever a estrutura do programa de integridade e indicar quais parâmetros foram implementados e, também, “demonstrar o funcionamento do programa de integridade na prevenção, detecção e remediação do ato lesivo objeto de apuração.”

É importante ressaltar que esses relatórios devem demonstrar não uma estrutura estática do programa de conformidade, mas o efetivo funcionamento com todos os aspectos dinâmicos, bem como seu real impacto sobre o ambiente corporativo (FRAZÃO E CARVALHO 2019, p. 145).

Oliva e Silva (2019, p. 41-42) esclarecem que a função preventiva da responsabilidade civil está embutida no valor da indenização como fator de desestímulo para a prevenção de ocorrência futuras semelhantes, o que diferencia do *compliance* cuja meta é operar efetivamente a prevenção antes que a desconformidade ou o ilícito ocorram.

A implementação concreta e efetiva do programa de *compliance* em uma determinada pessoa jurídica deve buscar acima de tudo não somente demonstrar à sociedade o compromisso com a conformidade legal das ações praticadas, mas também apontar para os órgãos fiscalizadores como o Ministério Público, Ministério Público do Trabalho, Agências Reguladoras, etc, e também ao judiciário a importância do *compliance* para a implementação de políticas públicas.

Na área de responsabilidade social, por exemplo, o HIAE investe desde 2001 em serviços de saúde focado na atenção básica visando o fomento de iniciativas do governo na área da saúde por meio de parcerias com a secretaria municipal de saúde do município de São Paulo. (HIAE, RESPONSABILIDADE SOCIAL 2021, p. 1).

Oliva e Silva (2019, p. 43-44) destacam dois entendimentos sobre a responsabilidade administrativa da pessoa jurídica partindo do ponto de vista da responsabilidade da pessoa jurídica por fato próprio.

De uma parte, sustenta-se a responsabilização da pessoa jurídica por fato próprio, isto é, que não decorra da sua vinculação automática a ato praticado por seu administrador ou representante, mas que traduza fato efetivamente imputável a um problema operacional interno da pessoa jurídica. Assim, o fundamento para a punição não seria a vinculação da pessoa jurídica. Tal linha de entendimento pugna pela impossibilidade de imposição de penalidade ao ente coletivo sem a demonstração da sua própria culpabilidade, de maneira autônoma em relação à culpabilidade de cada um dos administradores ou colaboradores que pratiquem ilícitos corporativos.

Em contraposição, sustenta-se a responsabilização automática da pessoa jurídica por fato de seus administradores ou representantes no interesse ou em benefício da pessoa jurídica, sem a necessidade de realização de um juízo valorativo específico para se definir a culpabilidade do ente coletivo. Tal orientação corresponde ao sistema de responsabilidade denominado, pela tradição jurídico anglo-saxã, de *vicarious liability*, cuja base é o princípio “*let the superior answer*” desde que o representante (*agente*) esteja agindo em nome de representado (*principal*), e em benefício deste. (OLIVA E SILVA 2019, p. 43-44)

É possível analisar nas duas teses apresentadas diferentes incidências do *compliance* como ferramenta de atenuação ou isenção de responsabilidade, mesmo sabendo que do ponto de vista do consumidor prevalece a teoria da aparência e a responsabilidade subjetiva no caso do erro médico.

Oliva e Silva (2019, p. 43-44), ao aplicarem o *compliance* como instrumento mitigador da responsabilidade tecem importantes considerações sobre as duas teses apresentadas no parágrafo anterior:

Para o primeiro entendimento, o *compliance* poderia até mesmo isentar a responsabilidade administrativa da pessoa jurídica. Já para o segundo entendimento, o *compliance* no máximo poderia servir de atenuante na dosimetria da pena. Assim, a prevalência de uma ou outra linha de pensamento acerca da imputabilidade da pessoa jurídica repercute diretamente na relevância a ser atribuída à adoção de programas eficientes de *compliance* pode afastar a imputabilidade da pessoa jurídica ou se, no máximo, servirá como atenuante à sanção aplicada. Em meio à dualidade de cenários possíveis, o legislador brasileiro adotou, na Lei Anticorrupção, a tese de responsabilização por fato de “terceiro”, de maneira que a existência de *compliance* não tem o condão de afastar a condenação da pessoa jurídica, mas serve como possível atenuante da penalidade que lhe será imposta (OLIVA e SILVA 2019, p. 43-44).

No campo da responsabilidade civil subjetiva do hospital decorrente de erro médico se faz necessário destacar que se trata de relação de consumo, e como já dito em parágrafos anteriores, não há, até o presente momento, como isentar o hospital do dever de indenizar caso o médico – quando seu preposto – for condenado por erro médico.

Caberá ao departamento de *compliance* se aprofundar em técnicas de prevenção para que os principais focos mais comuns de ocorrência de erro médico possam ser sanados ou contidos a exemplo de treinamento de pessoal; do adequado monitoramento e administração da CCIH e implantação do NSP.

Oliva e Silva (2019, p. 48) deixam claro quanto a incidência do *compliance* no caso de responsabilidade civil subjetiva que é justamente o caso das condenações de hospitais por erro médico.

A avaliação da responsabilidade por erro médico quando o ato foi praticado por médico não integrante do quadro de profissionais conveniados ao hospital possui contornos diferentes e eventual isenção de responsabilidade poderá ser melhor explorada na medida em que o cumprimento das providências do programa de integridade forem detalhadamente demonstradas.

Sendo o hospital privado responsável pelo ato de seu preposto com fundamento no artigo 932 do Código Civil - ainda que este tenha sido exaustivamente treinado e monitorado dentro do ambiente do *compliance* – e sendo aplicável a teoria da aparência na relação consumerista, não é tarefa fácil isentar o hospital do dever de reparação.

O grande esforço do departamento de *compliance* é justamente o enfrentamento das questões necessárias para a prevenção de erro médico quando o profissional integra o quadro permanente. A missão do hospital em provar que fez tudo ao seu alcance a exemplo das regras de treinamento de pessoal e monitoramento das atividades rotineiras de prevenção de ocorrências é fundamental para que consiga se desvencilhar da posição de garantidor da conduta do profissional de medicina. Caso contrário, a tendência do judiciário em julgar solidariamente o hospital pelo erro do médico prevalecerá.

No entanto, a dosimetria da indenização poderá ser afetada pela adoção do programa de conformidade (OLIVA e SILVA 2019, p.47).

Para que seja possível identificar os elementos da dosimetria da indenização é preciso que os componentes da indenização (caráter inibitório, reparatório e pedagógico) possam ser liquidados, ou seja, que seja provocado perante o magistrado o dever legal de indicar a natureza da indenizatória.

A indenização por erro médico traz em sua essência o dever de inibir condutas, reparar o dano e educar a conduta no sentido de estimular o aprimoramento da técnica ou a mudança de cultura do causador do dano.

A exemplo do que foi abordado no tópico sobre a *compliance* enquanto instituto jurídico, o programa de integridade devidamente instalado e cumprido deverá influenciar o julgamento no ato da fixação da indenização.

Em análise aos parágrafos anteriores, pode-se concluir que, com as devidas alterações, os *punitives damages* podem ser aplicado pelo direito brasileiro.

Na esteira do trecho transcrito acima, Bobbio (2007, p. 15) argumenta sobre a distinção de um ordenamento jurídico protetivo-repressivo de um ordenamento promocional, distinção importante para a discussão sobre o possível alcance do *compliance* para minoração dos efeitos de uma condenação por erro médico.

Em poucas palavras, é possível distinguir, de modo útil, um ordenamento protetivo-repressivo de um promocional com afirmação de que, ao primeiro, interessam, sobretudo, os comportamentos socialmente não desejados, sendo seu fim precípua impedir o máximo possível a sua prática; ao segundo, interessam, principalmente, os comportamentos socialmente desejáveis, sendo seu fim levar a realização destes até mesmo aos recalcitrantes. (BOBBIO, 2007, p.15)

É perceptível que o *compliance* pode ter um impacto atenuante da responsabilidade civil especificamente quanto ao caráter punitivo ou desestimulante da condenação e este fato, por si só, justifica a criação de um programa de conformidade.

3.1 Teoria da perda de uma chance e *compliance*

O estudo sobre a aplicação do programa de *compliance* para redução do valor indenizatório em ações fundadas em erro médico não pode se furtar da análise da indenização fundada na perda de uma chance.

De Farias, Rosenvald e Netto (2014, p. 904-905) ao lecionarem sobre a responsabilidade civil na área médica conceituam a perda de uma chance como a indenizabilidade da chance perdida que se aplica tanto aos danos morais quanto aos materiais (STJ, REsp 1.079.185, Rel. Min. Nancy Andrighi, 3ª T., DJ 04/08/09) (FARIA, ROSENVALD E NETTO 2014, p. 904-905)

Em outro ponto da exposição, Faria, Rosenvald e Netto (2014, p. 905) destacam que a teoria da perda de uma chance tem sido aplicada a casos médicos por condutas que diminuíram ou abreviaram completamente a chance

de recuperação do paciente sendo esta recuperação um bem juridicamente protegido.

A perda de uma chance traz em seu conceito justamente a perda de uma oportunidade de êxito ou de um melhor resultado e esse fundamento justificador do nexo causal para erro médico é de grande interesse do departamento de compliance que possui como escopo de suas atividades elaborar procedimentos que garantam ao paciente a máxima efetividade de tratamento durante sua internação.

Se houve a perda de uma chance certamente ocorreu o desvio de procedimento previamente estabelecido pelo programa de conformidade, desvio este que o treinamento e monitoramento não foram capazes de evitar, situação que ensejará certamente realivação das etapas estabelecidas, bem com a instauração de procedimento investigativo interno.

O parágrafo anterior demonstra que a teoria da perda de uma chance representa um tópico de particular atenção para os responsáveis pela elaboração de procedimentos do setor de *compliance*.

A perda de uma chance quando utilizada como fundamento para a indenização por erro médico indica que etapas obrigatórias desenvolvidas pelo programa de *compliance* para prevenção do erro médico foram descumpridas e que tais desvios exigem tratamento.

Se a perda de uma chance estiver fundada na má aplicação da técnica médica, a questão deverá ser enfrentada pelo departamento competente que deverá demonstrar que o hospital faz cumprir os protocolos de atendimento para cada especialidade com constante revisão e aperfeiçoamento de seu conteúdo.

3.2 Compliance e as técnicas de quantificação da indenização por erro médico e de prevenção de danos

No presente tópico será estudado se o compliance bem aplicado poderá impactar favoravelmente ao hospital no ato de quantificação da indenização por erro médico pelo judiciário.

O Superior Tribunal de Justiça aplica o método bifásico para fixação de indenizações por dano moral.

No julgamento do REsp 1.152.541, a Terceira Turma do STJ esmiuçou a metodologia para fixação do valor indenizatório.

No julgamento do AgInt no REsp 1608573/RJ da relatoria do Ministro Luiz Felipe Salomão. Há conceituação mais completa sobre o sistema bifásico (BRASIL, STJ, 2019, p.13).

O método mais adequado para um arbitramento razoável da indenização por dano extrapatrimonial resulta da reunião dos dois critérios (valorização sucessiva tanto das circunstâncias como do interesse jurídico lesado). Na primeira fase, arbitra-se o valor bifásico ou inicial da indenização, considerando-se o interesse jurídico lesado, em conformidade com os precedentes jurisprudenciais acerca da matéria (grupo de casos). Assegura-se, com isso, uma exigência de justiça comutativa que é uma razoável igualdade de tratamento para casos semelhantes, assim como que situações distintas sejam tratadas desigualmente na medida em que se diferenciam. Na segunda fase, procede-se à fixação definitiva da indenização, ajustando-se o seu montante às peculiaridades do caso com base nas suas circunstâncias. Partindo-se, assim, da indenização básica, eleva-se ou reduz-se esse valor de acordo com as circunstâncias particulares do caso (gravidade do fato em si, culpabilidade do agente, culpa concorrente da vítima, condição econômica das partes) até se alcançar o montante definitivo. Procede-se, assim, a um arbitramento efetivamente equitativo, que respeita as peculiaridades do caso. Chega-se, com isso, a um ponto de equilíbrio em que as vantagens dos dois critérios estarão presentes. De um lado, será alcançada uma razoável correspondência entre o valor da indenização e o interesse jurídico lesado, enquanto, de outro lado, obter-se-á um montante que corresponda às peculiaridades do caso com um arbitramento equitativo e a devida fundamentação ela decisão judicial (BRASIL, STJ, 2019, p.13).

Berlini (2020, p. 49) ao se debruçar sobre o tema envolvendo o *quantum* indenizatório nas relações médico-paciente comenta que o sistema bifásico parte da uniformidade dos casos para, em momento posterior, acrescentar as particularidades do caso concreto.

Como se percebe resta claro que a indenização fixada pelo sistema de responsabilização comum (reparação-sanção) pela modalidade da perda de uma chance ou pelo sistema bifásico utilizado pelo STJ, é composta por um elemento pedagógico calcado em componentes particulares do caso e tendentes a evitar a ocorrência futura de casos semelhantes a benefício da sociedade.

É sobre esse componente da responsabilidade civil tratada no parágrafo anterior que se pretende produzir efeitos através da aplicação de um sistema rígido de *compliance* voltado especificamente a prevenir erros médicos e, ao mesmo tempo, demonstrar ao órgão julgador a desnecessidade de acrescentar valor indenizatório à condenação.

Importa repetir que os pilares do programa de *compliance* deverão ser regidamente obedecidos se a instituição de saúde deseja utilizar o programa de conformidade como elemento de defesa em demandas judiciais.

Da leitura do parágrafo anterior, é forçoso reconhecer que os benefícios do programa de *compliance* justificam sua criação e investimento pelo hospital interessado não somente para prevenir, mas também para atenuar o peso de uma condenação judicial.

Quanto a prevenção do erro médico através da ferramenta de *compliance* é necessário unir alguns pontos apresentados tanto no primeiro quanto no segundo capítulo a fim demonstrar que a cultura do *compliance* não se limita a padronizar conduta para obediência de regras com fins de obtenção de resultados definidos.

Ao conjugarmos os valores, princípios, direitos, fundamentos e técnicas do *compliance* voltados à prevenção de erro médico e mitigação de danos é plenamente possível a adoção de inúmeras medidas eficientes para prevenção de irregularidade das quais algumas serão tratadas a seguir.

Tendo em mente a mudança cultural proporcionada pelo emprego eficaz do *compliance*, o potencial paciente é classificado como cliente e, diante desse quadro, lhe é apresentado logo quando de sua entrada no hospital todas as informações necessárias para um atendimento eficiente e humanizado.

Se o cliente der entrada pelo pronto-socorro e não possuir convênio com alguma operadora de saúde quer seja em situação de urgência ou emergência se faz necessário o esclarecimento aos responsáveis e acompanhantes das diferentes modalidades de internação.

Se o paciente busca internação via leito SUS, é no momento da internação que deverá ser esclarecido o mecanismo de regulação de vagas justamente para que o acompanhante não deseje posteriormente alterar a conduta médica sob a justificativa de falta de recursos financeiros, porquanto a transferência de um paciente após a internação ficará condicionada à conduta médica nos termos da Resolução CFM nº 1.672/2003 (CFM, 2003).

O atendimento no pronto-socorro precisa obedecer a critérios de humanização permitindo a concretude do acesso aos serviços de saúde e ao objetivo do restabelecimento orgânico e, caso ocorra suspeita de tentativa de suicídio, se faz necessária a coleta de informações do paciente ou de seus

familiares/acompanhantes sem prejuízo do expresse encaminhamento a serviços psiquiátricos.

No tocante ao ato médico, a correta elaboração do TCLE é de suma importância e é imperativo que a redação desse termo não possua texto padronizado, porque se faz necessário, por exemplo, que o paciente assine TCLE específico em caso de operações de grande porte a exemplo da cirurgia bariátrica nos termos da Recomendação CFM nº 1/2016 (CFM, 2016) ato onde deve ser destacado os benefícios, os riscos, efeitos colaterais, complicações, duração do procedimento e demais cuidados específicos.

Da mesma forma, o TCLE deverá observar a ocorrência de alguma condição própria do paciente que venha a obstar o livre exercício da medicina como impeditivos fundados em crenças religiosas.

A elaboração de documentos voltados à cirurgia segura como identificação do paciente em pulseira, verificação de materiais no início e no fim do ato cirúrgico, revisão do local da cirurgia em conformidade com os exames realizados e a pronta adequação da esterilização do ambiente hospitalar nos padrões estabelecidos pela CCIH representa expediente para a realização do ato médico dentro de padrões mínimos de segurança.

Outro ponto relevante é a permanência do paciente no centro cirúrgico e sala de recuperação tanto no período pré quanto no período pós-operatório pelo período estritamente necessário para a realização do ato e recuperação pós cirúrgica para que não ocorra desgaste emocional ou complicações desnecessárias ao paciente.

A coleta de informações nutricionais e alergênicas com respeito à alimentos e medicamentos dos pacientes representa expediente obrigatório como forma de evitar danos à saúde do paciente ou mal-estar durante sua internação.

A implementação de prontuário eletrônico com o devido treinamento de todos os setores envolvidos com o tratamento médico (enfermagem, nutrição, fisioterapeutas, nutricionistas, nutrólogos, etc) a fim de que não ocorra incidentes ou má-conduta profissional que comprometa a saúde do paciente a exemplo de conduta inadequada na passagem e manutenção dos mais variados tipos de cateter, oferta de alimentos inapropriados ao quadro clínico ou disposição

orgânica do paciente, bem como aplicação de medicamentos fora da prescrição ou inadequado ao caso clínico.

O prontuário médico, documento importantíssimo que pode tanto evitar uma condenação quanto fundamentá-la - a depender do seu preenchimento - não escapou da atenção do HIAE que estabeleceu protocolo específico de utilização ressaltando: (i) a importância da legibilidade do documento, (ii) informação inadequada sempre entre parênteses (ex. não usar tal medicamento), (iii) evitar rasuras e anotações que não se referem ao paciente (HIAE, 2021, p.1).

Com relação ao uso de medicamentos, o hospital deverá informatizar o máximo possível e, também, criar mecanismos de segurança entre a prescrição e a liberação do medicamento pela farmácia do hospital a fim de evitar a dispensação de medicamentos capazes de causar efeitos colaterais graves como a queda de saturação (oxigenação) ou outros efeitos graves conforme prevê o artigo 14 da Lei 13.021/14 (BRASIL, 2014).

Seja na liberação do paciente do pronto-socorro ou na alta médica após a internação, é imprescindível que todas as recomendações necessárias à continuidade do tratamento em regime ambulatorial estejam expressa e claramente escritas com o objetivo de facilitar o entendimento pelo paciente.

Durante o serviço de atendimento no pronto-socorro se faz imperativo priorizar o atendimento com funcionários treinados na abordagem e acompanhamento de pacientes com 12 anos incompletos, maiores de 60 anos e deficientes em estrita observância aos respectivos dispositivos legais a saber: ECA (artigo 4º da Lei 8.069/90) (BRASIL, 1990), Estatuto do Idoso (artigo 3º da Lei 10.741/03) (BRASIL, 2003) e Estatuto da Pessoa com Deficiência (artigo 8º da Lei 13.146/2015) (BRASIL, 2015).

A sinergia entre as necessidades do paciente percebida pelos profissionais da saúde e as atribuições próprias dos assistentes sociais em âmbito hospitalar previstas no artigo 4º da Lei 8.662/93 (BRASIL, 1993) é fundamental e está implicitamente ligada ao bem-estar físico e mental do paciente, elementos fundamentais para a conquista da saúde, ainda mais quando o hospital privado possui contrato com o SUS e atende pacientes que muitas vezes estão em situação de vulnerabilidade social.

A comunicação do corpo clínico com parentes e responsáveis de pacientes internados em UTI e, em caso de pandemia, a transmissão de boletins médicos não pode se limitar ao conteúdo terapêutico. O médico precisa transcender as obrigações terapêuticas ligadas à doença e se aperfeiçoar no contato com o ser humano seja ele a caminho do reestabelecimento ou em fase terminal quando o médico precisa ter sensibilidade no trato com paciente a exemplo do caso do idoso espanhol que se negou a realizar uma cirurgia de câncer de laringe e teve a compreensão do médico que veio, mais tarde, a constatar a cura do doente por um medicamento lançado após o diagnóstico do câncer (VARELLA, 2004, p. 06).

No caso retratado no parágrafo anterior, o médico se mostrou sensível à decisão do paciente que decidiu não se submeter à cirurgia sob a justificativa de ter sofrido o suficiente com a doença.

Os setores de um hospital são muitos, os profissionais envolvidos são de múltiplas especialidades e para que esse universo possa estar em relativa harmonia, os pilares do *compliance* precisam estar plenamente ativos, principalmente nas áreas de treinamento e monitoramento a fim de que os protocolos de segurança possam contribuir para minorar as zonas de risco detectadas no momento de criação do programa de integridade.

Áreas mais críticas como centro cirúrgicos, UTI's, prontos-socorros necessitam de atenção mais acurada e demandam treinamento mais intenso com monitoramentos com menor intervalo de tempo e, por consequência, devem ocupar lugar de destaque na elaboração de procedimentos de segurança pelo setor de *compliance*.

Associado a todos os expedientes hospitalares, o tratamento de dados dos pacientes configura um quadro a parte e exige o emprego de recursos e formação técnica dos envolvidos, ainda mais se o hospital comportar o investimento em inteligência artificial, robótica, telemedicina, pesquisas e outras ferramentas tecnológicas.

A cultura do *compliance* voltada a prevenção de erro médico deve, sobretudo, educar o trabalhador da área da saúde, em especial o profissional de medicina a entender o cuidado do paciente como figura central e não apenas voltar o olhar para a doença que ocasionalmente está no corpo do paciente.

Entretanto, os casos exemplificativos tratados nos parágrafos anteriores comprovam a efetividade do programa de *compliance* tanto para prevenir a ocorrência de erro médico quanto para mitigar eventual condenação por erro médico nas hipóteses já descritas no presente estudo.

Iandoli Jr (2013) destaca em palestra gravada em vídeo sobre sua obra intitulada *Ser Médico, Ser Humano*, acerca da função do médico no auxílio e consolo não se limitando a curar ou evitar a morte do paciente.

A questão do tratamento humanizado tem como objetivo justamente valorizar a pessoa humana cuja conduta durante a terapêutica é essencial para o sucesso do tratamento.

A preocupação do profissional da medicina em encontrar soluções para o problema do paciente acabou por desviar a atenção para a doença em si e não para a pessoa. É equivocada a crença de que a doença possa ser tratada de forma independente do doente ou, em linguagem jurídica, enxergar o paciente como obrigação acessória enquanto a doença seria a obrigação principal.

O ser humano é muito mais do que um vasto complexo de células e sua capacidade de manifestação nas mais variadas formas de expressão como a arte, literatura entre outros revela um campo enorme de abordagem terapêutica a favor do médico, campo este quase sempre desprezado por aparentemente não fornecer elementos providenciais ou imediatos para a cura do enfermo.

O elemento religioso ou espiritual do paciente e sua relação como auxiliar na recuperação da saúde vem sendo objeto de estudo pela prestigiada universidade americana Harvard Medical School.

A espiritualidade e cura ocupou o tema central do simpósio Harvard Catalyst que levou em consideração a informação de que 80% dos negros e 61% dos latinos nos EUA acreditam que a crença em Deus é muito importante em suas vidas (HARVARD MEDICAL SCHOOL, 2015, p. 02).

Dado interessante foi publicado pelo G1 (2011, p. 1) informando que o Brasil é o 3º país onde mais se acredita em Deus.

É verdade que o exercício da fé também pode prejudicar a terapêutica a depender da crença do paciente, mas o que se discute aqui é a importância de fatores comportamentais, ideológicos, religiosos entre outros, como fonte de subsídios importantes para a cura do paciente e esse olhar além da doença do

paciente pode ser cultivado, integrado e aprimorado através de protocolos, treinamentos e supervisão dos profissionais envolvidos.

O condicionamento da conduta pode ser a porta de entrada para um melhor entendimento sobre as benesses de uma abordagem humana.

É comum o tratamento impessoal de pacientes a ponto de o paciente sequer conhecer o médico responsável pelo seu caso, o que viola o código de ética médica quanto aos direitos humanos previstos no Capítulo IV (CFM, 2018). Infelizmente é muito comum que o nome do médico constante na ficha de internação seja desconhecido pelo paciente até a alta hospitalar, cabendo a outros médicos assistentes manterem o contato com o doente.

No HIAE há disponível para consulta a Declaração de Direitos e Deveres dos Pacientes e Familiares, documento que estabelece no item 10 o direito do paciente de receber todas as informações necessárias sobre seu caso do médico de sua escolha (HIAE, 2021, p.1).

É compreensível que um médico possua muitos pacientes e tantas outras atribuições dentro do hospital a ponto de não poder dedicar o tempo necessário ao paciente, mas isso não justifica o que acontece em muitos hospitais onde o doente parecer ser um obstáculo entre o médico e a doença a ser tratada.

Se o debate sobre a terapêutica auxiliada por outras fontes de informações além da esfera biológica já é uma realidade nas principais universidades de medicina do mundo, resta claro que as medidas preventivas de erro médico próprias de um programa de *compliance* devem considerar a saúde integrativa como meio de cura.

O portal da Universidade Federal de Medicina de Minas Gerais (UFMG, 2015, p.1) traz a informação de que em torno de 14% das escolas médicas no Brasil oferece a possibilidade de discussão sobre medicina e espiritualidade de forma prática e constante nas disciplinas da graduação, optativas e obrigatórias.

A mesma matéria do portal da UFMG revelou em estudo realizado por pesquisadores da Universidade Federal de Juiz de Fora em 2013 que 71,2% dos estudantes de medicina brasileiros creem que a espiritualidade impacta na saúde do paciente.

A questão espiritual não é foco principal, como já dito, mas tópico a ser levando em consideração.

Em entrevista com o cardiologista Alvaro Avezum, Kalil (2020) abordou a relação entre sentimento e adoecimento cardiovascular. O Dr. Alvaro destaca os danos para a saúde causados, por exemplo, pela dificuldade em perdoar e chama a atenção para a necessária mudança da abordagem terapêutica entre médico e paciente.

Avezum (2018) aborda com mais profundidade a relação espiritualidade e saúde destacando que dentro da associação de cardiologia há um grupo dedicado ao estudo das emoções na cardiopatia e a sobrevida do doente.

No entendimento do cardiologista, é possível investigar o histórico do doente e sua relação com a espiritualidade através de um questionário com a finalidade de abordar com mais precisão os fatores que podem estar ameaçando a saúde do paciente e, com isso, melhorar a abordagem terapêutica.

No HIAE utilizado nesse estudo como paradigma para ações preventivas de erro médico, a medicina integrativa é importante auxiliar na terapêutica em razão da relação entre o paciente e o profissional da medicina (HIAE, 2022, p. 01).

O objetivo do *compliance* na prevenção do erro médico acaba por ultrapassar as metas de redução de danos, demandas judiciais ou indenizações, alcançando a concretude do ideal de posicionar o hospital como centro de tratamento mas de referência e confiabilidade no tratamento e, sobretudo, no relacionamento como paciente.

Na execução dos protocolos desenvolvidos para evitar o surgimento de falhas acarretadoras de erro médico, o profissional médico irá, ainda que não queira, se interessando pelo histórico do paciente, seus interesses e seu relacionamento com familiares.

Com o passar do tempo, a abordagem médica ganhará um aspecto empático indelével cultivando no paciente a confiança no tratamento e até mesmo a conformação na impossibilidade de êxito, o que traz ao estudo a presença da tanatologia aplicada.

Sem a participação efetiva da alta direção no incentivo de práticas que aproximem o paciente do médico em todos os aspectos relativos à tomada de decisões clínicas como, por exemplo: o esclarecimento sobre a necessidade de amputação de membro; dos benefícios da transfusão de sangue, do diagnóstico de enfermidade grave ou até mesmo no esclarecimento a um familiar ou

responsável acerca do falecimento do paciente, o programa de conformidade não produzirá os frutos esperados.

É através da implementação do programa de *compliance* e da perseverança em sua aplicação que um hospital conquistará, com o auxílio de outros setores, o engrandecimento de sua reputação e o aprimoramento dos serviços médicos tanto no aspecto clínico quanto na tarefa do auxílio e do conforto.

4. CONCLUSÃO

Em termos práticos, o programa de *compliance* não possui, até o presente momento, exigência legal na área médico-hospitalar, mas tal fato não implica, de forma alguma, na desnecessidade de implementação de um programa de conformidade na área hospitalar, ainda mais quando se pretende criar um sistema de prevenção de erro médico, de proteção ao paciente e de mitigação de danos.

A consciência e o senso de responsabilidade na implantação de um departamento de *compliance* pelo gestor de saúde responsável pela direção de um hospital privado se funda na longa e importantíssima história de conquista, desenvolvimento e tutela jurídica da saúde pelo mundo – principalmente após a segunda guerra mundial –, bem como seu determinante reflexo no ordenamento jurídico brasileiro.

Ao compreender os primórdios da saúde e seu viés fundamentalmente humanitário apto a conferir dignidade ao ser humano, o gestor deverá, antes de estruturar as atividades do hospital em busca de lucro, entender que o ser humano, e não a doença que o acomete, ocupa o cerne da atenção da prestação de serviços médico-hospitalares.

Certamente que a atenção máxima ao paciente não exclui a preocupação pela lucratividade no tocante a prestação de serviços médico-hospitalares. Ao contrário, é justamente a busca pela excelência no respeito aos direitos do paciente que conduz o hospital ao lucro, ao desenvolvimento técnico e a uma maior integração das atividades junto à sociedade como um meio de concretização de política pública na área da saúde.

O posicionamento da saúde do indivíduo no centro das atividades médico-hospitalares aumenta o alcance do relacionamento do hospital ultrapassando a relação hospital-médico-paciente e penetrando na responsabilidade social, na busca incessante pela excelência do serviço e pela conformidade das ações praticadas frente à legislação e princípios legais concernentes ao paciente e sua saúde solidificando, por conseguinte, a reputação do hospital enquanto centro de referência e marca que o distingue no mercado.

O programa de *compliance*, integridade ou conformidade tem como escopo inicial adequar as atividades prestadas pelo hospital à legislação vigente, mas, também, mapear previamente os riscos da atividade assegurando a prevenção de erros médicos na medida em que protocolos e treinamentos constantes passam a fazer parte da rotina diária da instituição de saúde.

O programa de *compliance* em hospital privado conduz necessariamente a instituição de saúde a procurar acreditação de seus serviços junto a entidades internacionais e nacionais a fim de elevar os serviços oferecidos a um padrão de excelência e, por consequência, agregar valor à reputação e construir confiabilidade perante a sociedade.

O presente estudo tratou do programa de *compliance* especialmente desenvolvido para a prevenção de erro médico compreendendo em seu escopo de atuação todos os meandros da relação médico – paciente e a responsabilidade do hospital em garantir que direitos de ambos não sejam violados.

Kumpel (2007, p. 89) em valiosa obra sobre a teoria da aparência tece interessante comentário sobre a relação entre a aparência, confiança e boa-fé perfeitamente aplicável a relação hospital-médico-paciente.

Muito árida e difícil é a missão de inserir o princípio da confiança dentro do sistema de aparência e correlaciona-lo à boa-fé. Acredita-se que a confiança, além de constituir um princípio setorial dentro da estrutura da aparência, é ainda um pressuposto na adoção da teoria da aparência (KUMPEL 2007, p. 89).

Para Kumpel (2007, p. 89), a confiança possui função moral e social dentro da teoria da aparência, pois a confiança tem relação com a ideia de lealdade e com a ideia do desconhecimento do erro ou vício.

Partindo, portanto, da necessidade de conhecimento prévio por parte do responsável pela criação, desenvolvimento e aplicação do programa de *compliance* de que a relação hospital-médico-paciente oferece riscos e tem base contratual calcada na relação de consumo - exigindo o atendimento de uma série de dispositivos legais internacionais e nacionais com vistas a criação de um serviço de saúde competente e confiável do ponto de vista jurídico -, o programa de conformidade deve ser absolutamente concreto, efetivo e capaz de cumprir metas e atingir resultados previamente definidos.

A gestão de risco do serviço médico hospitalar tem a função de antever hipóteses de não conformidade potencialmente lesivas ao paciente e ao hospital, sem prejuízo do controle externo realizado pelo poder executivo (MP, MPF, MPT, ANVISA, etc) e pelo judiciário.

A presença de um programa de *compliance* independente e autônomo voltado a prevenção de erro médico tem como meta alterar gradativa e definitivamente a cultura corporativa do corpo médico (permanente ou não) e dos demais setores do hospital. Essa mudança não prescinde da total adesão da alta direção, adesão esta que será o motor para a condução da gestão hospitalar para um novo patamar de profissionalismo e relacionamento tanto com a sociedade quanto com o poder público.

A consciência corporativa da direção hospitalar direcionada ao fiel cumprimento das responsabilidades legais, sociais, éticas, comportamentais e fiscalizatórias é uma postura definitiva e não permite qualquer retrocesso sob pena de comprometer a seriedade do programa de *compliance* e da própria instituição como um todo.

Vale sempre lembrar que o estímulo para um programa de *compliance* destinado a prevenção de erro médico não possui origem legal, ao contrário do que ocorre com a lei anticorrupção, mas isso não pode representar qualquer desestímulo ao hospital privado interessado em sua implantação pelos motivos já exaustivamente abordados.

Um hospital privado deve procurar constantemente o desenvolvimento de seu nome empresarial com vistas a solidez reputacional capaz de gerar lucratividade suficiente para manter todas as tarefas e projetos necessários a manutenção do programa de *compliance*.

A autorregulação de investigações e sanções às violações de diretrizes fixadas pelo departamento de *compliance* deve ser conduzida com a seriedade e profissionalismo capazes de fornecer elementos de convicção ao julgador – em caso de demandas judiciais fundadas em erro médico – com a finalidade de afastar onexo causal do hospital frente ao erro médico imputado ou minorar o prejuízo financeiro causado pelas sentenças que embutem na condenação pecuniária a função preventiva de violações futuras.

É certo a inconveniência da publicidade ou divulgação - ainda mais em processos judiciais - de toda a condução interna de investigação das infrações

realizadas pelo departamento de *compliance*, justamente para não fornecer à parte contrária elementos de prova capazes de condenar a instituição de saúde. No entanto, o hospital não está impedido de apresentar documentos assecuratórios dos direitos do paciente acompanhados de protocolos e atestados de treinamento do corpo clínico em perfeita harmonia com as orientações do conselho profissional e em plena concordância com os direitos do paciente.

É de conhecimento comum os problemas enfrentados por muitos hospitais brasileiros no tocante a inúmeras situações relacionadas a erro médico, de enfermagem, etc e, é possível concluir sem grande margem de erro que a maioria das instituições de saúde sequer sabem da existência, do *modus operandi* e das benesses resultantes da implantação de um programa de *compliance*, pois restou demonstrado no presente estudo o número de hospitais privados que dizem ter um programa de *compliance* operante.

Um programa de conformidade apoiado nos pilares descritos na presente obra não deixa espaço para a ocorrência de erros médicos banais como a desatenção com pacientes e seus familiares, falta de comunicação entre médico e paciente, tratamento inadequado de dados pessoais, má aplicação da tecnologia em desfavor do paciente, etc.

O cidadão médio não tem conhecimento do quão aperfeiçoado pode ser o serviço de saúde. Na maioria das vezes, se o paciente tem sua doença curada ou minimizada durante sua internação, guardará consigo a falsa impressão de que foi bem atendido, impressão leiga e muito distante do estado de aprimoramento de que se espera de um hospital e dos médicos que nele prestam atendimento.

Embora seja presumível que o programa de *compliance* enfrente forte resistência da alta direção da maioria dos hospitais por exigir investimento de médio a grande porte e por obrigar total adesão da diretoria ao programa de integridade, é inegável os seus benefícios a exemplo do que ocorre com o Hospital Israelita Albert Einstein, o hospital melhor colocado em qualidade no Brasil cujo exemplo de aplicação do programa de conformidade foi mencionado nesse estudo em vários momentos.

É possível responder ao questionamento sobre a obrigatoriedade de criação de um setor de *compliance* voltado a prevenção de erro médico em todo

hospital público ou privado e também ao questionamento se a implantação de um programa de *compliance* é capaz, em tese e em certos casos, de isentar um hospital da responsabilidade civil fundada exclusivamente em erro médico ou diminuir o valor condenatório.

Para um hospital que deseja se comprometer com a adoção de medidas voltadas à prevenção do erro médico e mitigação de danos, o *compliance* é obrigatório e não pode ser substituído por nenhuma medida paliativa a pretexto do custo de implantação do departamento.

A eficaz implantação do programa tem o escopo de prevenir erro médico e mitigar danos com vista a isenção total de responsabilidade do hospital mesmo que esse ideal não seja possível de se concretizar em sua plenitude dentro do cenário legal e jurisprudencial atual. No entanto, a doutrina do *compliance* possui um campo aberto a ser trilhado e sua relevância jurídica nos termos apresentados neste trabalho deverá ser acolhida paulatinamente na medida do desenvolvimento da própria ferramenta com a demonstração clara e precisa de seus benefícios tanto no campo da prevenção quanto na mitigação dos danos.

Sem dúvida alguma, o hospital que não possui um setor de *compliance* - principalmente voltado a prevenção de erro médico - demonstra não possuir compromisso com os valores jurídicos, humanitários e globais relacionados a saúde.

É natural que os hospitais estejam preocupados quase totalmente com a aplicação correta da medicina e com o recebimento por tais serviços, mas esta é uma visão empobrecida e parcial do que representa a tutela da saúde.

O paciente não deve ser encarado como um portador de uma doença a ser tratada, mas sim como um ser humano que será tratado de sua doença, sendo este, ao mesmo tempo, portador de direitos e figura central do tratamento médico conduzido por profissional da medicina dentro de uma estrutura hospitalar responsável e profissional.

REFERÊNCIAS

AdvaMed. **Código de Ética para as Interações com Profissionais de Saúde**. Disponível em https://www.zoll.com/-/media/public-site/investor-relations/advamedcode_portuguese.ashx. Acesso em: 24 abr. 2022.

AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado de. **Responsabilidade Civil do Médico**. In: Direito e Medicina: Aspectos Jurídicos da Medicina, Belo Horizonte: Del Rey, 2000.

AHA. American Patient Rights Association. **AHA Patient's Bill of Rights**. 21 de outubro de 1992. Disponível em: <https://www.americanpatient.org/aha-patients-bill-of-rights/>. Acesso em: 10 nov. 2021.

AKAOUI, Fernando Reverendo Vidal; DE SOUZA, Luciano Pereira. **Meio ambiente Coronavírus e outras ameaças bacterianas e virais**. In: FREIRE E ALMEIDA, Verônica; AKAOUI, Fernando Reverendo Vidal; LAMY, Marcelo. Direito da Saúde na era pós Covid- 19. São Paulo: Almedina, 2021.

ALESP. Assembléia Legislativa do Estado de São Paulo. **Lei 10.241 de 17 de março de 1999**. Dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Estado. Disponível em: <https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/1999/lei-10241-17.03.1999.html>. Acesso em: 10 nov. 2021.

ALMEIDA, Luiz Eduardo. **Governança Corporativa**. In: Manual de Compliance. CARVALHO, André Castro; BERTOCCELLI, Rodrigo de Pinho; ALVIM, Tiago Cripa e VENTURINI, Otavio, Rio de Janeiro, ed. Gen/Forense, 2019.

ALMEIDA FILHO, N. **O que é Saúde?** [on line]. Rio de Janeiro. FIOCRUZ: 2011.

ALERJ. Assembléia Legislativa do Rio de Janeiro. **Lei nº 7.753 de 17 de outubro de 2017**. Dispõe sobre a instituição do programa de integridade nas empresas que contratarem com a administração pública do Estado do Rio De Janeiro e dá outras providências. Disponível em: <http://alerjln1.alerj.rj.gov.br/contlei.nsf/c8aa0900025feef6032564ec0060dfff/0b110d0140b3d479832581c3005b82ad?OpenDocument&Highlight=0,7753> Acesso em: 11 nov. 2021.

ALESSI, Alexandre. **Relação Médico- Paciente, Uma Experiência para o Médico**. [on line] 2014. Curitiba. Orange Monkey.

ALVES, Manoel Henrique; SCHAEFER, Fernanda. **Protocolos na Medicina de emergência e o respeito às diretivas antecipadas de saúde**. In: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. Debates Contemporâneos em direito médico e da Saúde. São Paulo: Revista dos Tribunais.

ALVIM, Tiago Cripa; CARVALHO, André Castro. **Linha ética: Funcionamento da denúncia, papel do denunciante e uso do canal de denúncias**. In: CARVALHO, André Castro; BERTOCCELLI, Rodrigo de Pinho, ALVIM, Tiago Cripa, VENTURINI, Otavio. Manual de Compliance, Rio de Janeiro, Editora Forense, 2018.

ANAHP – Associação Nacional dos Hospitais Privados. **NOTA TÉCNICA. OBSERVATÓRIO ANAHP.** Publicação trimestral. 6ª Edição. Maio de 2021. Disponível em < <https://www.anahp.com.br/pdf/nt-observatorio-6a-edicao-maio2021.pdf> >. Acesso em: 07 nov. 2021.

ANAHP. Associação nacional de hospitais privados. **Observatório 2020.** 2020. Disponível em: <https://d335luupugsy2.cloudfront.net/cms/files/62776/1590160349Observatorio-Anahp-2020.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2021.

ANAHP – **Lei Geral de Proteção de Dados. Recomendações Anahp para os hospitais.** Disponível em < https://d335luupugsy2.cloudfront.net/cms/files/62776/1574277107Cartilha_LGP-D-Anahp.pdf >. Acesso em: 24 abr. 2022.

ANAHP – **Associação Nacional dos Hospitais Privados. Código de Conduta para os Hospitais Associados. Recomendações Anahp.** Disponível em < <file:///C:/Users/Virtual/Downloads/codigo-de-conduta-para-os-hospitais-associados.pdf> >. Acesso em: 24 abr. 2022.

ANDRADE, Adriana; ROSSETTI, José Paschoal. **Governança Corporativa. Fundamentos, Desenvolvimento e Tendências.** São Paulo. ed. Atlas, 2004.

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Registro Eletrônico de Saúde.** Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/Interacoes_com_ANS/Apresentacao_CSS/css_93_apresentacao_registro_eletronico.pdf. 24 abr. 2022.

ANUNCIAÇÃO, Alan Lira; ZOBOLI, Elma. **Hospital: Valores éticos que expressam sua missão.** 2008. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/ramb/a/WyFKSMd9jBTg4BMk7gBjVpj/?lang=pt&format=pdf#:~:text=Assim%2C%20parece%20imprescind%C3%ADvel%20reger%20o%20hospital%20por%20princ%C3%ADpios%20%C3%A9ticos.&text=Para%20o%20desenho%20da%20%C3%A9tica,das%20pessoas%20e%20da%20sociedade2> >. Acesso em 09 nov. 2021.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Sistema Brasileiro de Acreditação.** 2003. Disponível em: <http://anvisa.gov.br/servicosaude/sistema/entrevista.htm>. Acesso em: 12 nov. 2021.

ANVISA. **ANVISA apresenta estratégias para segurança do paciente em hospitais e clínicas.** Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/anos-anteriores/anvisa-apresenta-estrategias-para-seguranca-do-paciente-em-hospitais-e-clinicas>>. Acesso em 10 nov. 2021

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. 2016.** Disponível em: <https://www.saude.go.gov.br/images/imagens_migradas/upload/arquivos/2017-09/2016-anvisa---caderno-6---implantacao-nucleo-de-seguranca.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2022.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - 2020**. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/relatorio-avaliacao-nacional-das-praticas-de-sp-maio-2021-versao-02-06-21.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2022.

ANVISA. **Resolução-RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011**. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html#:~:text=1%C2%BA%20Fica%20aprovado%20o%20Regulamento,Sa%C3%BAde%2C%20nos%20termos%20desta%20Resolu%C3%A7%C3%A3o.&text=de%20sa%C3%BAde%2C%20fundamentados%20na%20qualifica%C3%A7%C3%A3o,aos%20usu%C3%A1rios%20e%20meio%20ambiente.>>. Acesso em: 24 abr. 2022.

ANVISA. **Resolução-RDC nº 36 de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html>. Acesso em: 24 abr. 2022.

ARAÚJO, Camila Gualda; LUCENA, Gustavo Amaral. **Monitoramento e revisão do programa de Compliance**. In: CARVALHO, André Castro; BERTOCCELLI, Rodrigo de Pinho, ALVIM, Tiago Cripa, VENTURINI, Otavio. Manual de Compliance, Rio de Janeiro, Editora Forense, 2018.

AZEVUM; Alvaro. **O perdão melhora a saúde do seu coração – palavra de médico**. Publicado pelo site Canal do Dr. Kalil. 29 de jan. de 2020. (05:59). Disponível em https://www.youtube.com/watch?v=5Fb_a4gol9o. Acesso em 05 jan. 2022.

BALESTRIN, Francisco. **Prefácio**. In: Luiz de Luca. Governança Corporativa em Saúde. Conceitos, estruturas e modelos. Saint Paul. São Paulo. Saraiva, 2015.

BARBOSA, Carla; LOPES, Dulce. **RGPD: Compartilhamento e Tratamento de Dados Sensíveis na União Europeia – O Caso Particular Da Saúde**. In: DALLARI, Analluza Bolivar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos. LGPD na Saúde. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2020.

BARROSO, Luiz Roberto. **Compliance e a refundação do Brasil**. In: *Compliance* Perspectivas e desafios dos programas de conformidade. CUEVA, Ricardo Villas Bôas; FRAZÃO, Ana. Belo Horizonte: ed. Forum, 2019.

BERGER, Ron; BULMASH, Bem; DRORI, Netanel et al. **The patient–physician relationship: an account of the physician’s perspective**. Israel Journal of health Policy Research. 30 de junho de 2020. Disponível em: <<https://ijhpr.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13584-020-00375-4.pdf>> Acesso em 10 nov. 2021.

BENJAMIN, Antonio Herman. **Comentários ao Código de Proteção do Consumidor**. São Paulo, Revista dos Tribunais, 1991.

BERLIN, Leonard. **Medical errors, malpractice, and defensive medicine: na ill-fated triad**. 2017. Disponível em: < <https://sci-hub.se/10.1515/dx-2017-0007>>. Acesso em 12 nov. 2021.

BERLINI, Luciana Fernandes. **O *quantum* indenizatório nas relações médico-pacientes**. In: Nelson Rosenvald, Joyceana Bezerra de Menezes e Luciana Dadalto. Responsabilidade Civil e Medicina, Indaiatuba, ed. Foco. 2020.

BOBBIO, Norberto. **A função promocional do direito. Da estrutura à função: Novos estudos de teoria do direito**. São Paulo, Manole, 2007.

BRASIL. Casa Civil. **Decreto nº 678 de 6 de novembro de 1992**. Promulga a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), de 22 de novembro de 1969. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0678.htm>. Acesso em: 08 nov. 2021

BRASIL. Casa Civil. **Decreto nº 591 de 6 de julho de 1992**. Atos Internacionais sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm>. Acesso em: 08 nov. 2021

BRASIL. Casa Civil. **Decreto nº 3.321 de 30 de dezembro de 1999**. Promulga o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais “Protocolo de São Salvador”, concluído em 17 de novembro de 1988, em São Salvador, El Salvador. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3321.htm>. Acesso em: 08 nov. 2021

BRASIL. Casa Civil. **Decreto nº 73 de 21 de novembro de 1966**. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Seguros Privados, regula as operações de seguros e resseguros e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del0073.htm>. Acesso em: 08 nov. 2021

BRASIL. Senado Federal. **Decreto Legislativo 152 de 25 junho de 2002**. Aprova o texto final, após modificações de cunho vernacular, em substituição àquele encaminhado pela Mensagem 1.259, de 1996, da Convenção Interamericana contra a Corrupção, concluída originalmente em Caracas, em 29 de março de 1996. Disponível em: < <https://www.gov.br/cgu/pt-br/assuntos/articulacao-internacional-1/convencao-da-oea/documentos-relevantes/arquivos/decreto-legislativo-152-2002>>. Acesso em: 11 nov. 2021

BRASIL. Casa Civil. **Decreto nº 4.410 de 7 outubro 2002**. Promulga a Convenção Interamericana contra a Corrupção, de 29 de março de 1996, com reserva para o art. XI, parágrafo 1º, inciso “c”. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4410.htm>. Acesso em: 11 nov. 2021

BRASIL. Casa Civil. **Decreto nº 3.678 de 30 de novembro de 2002**. Promulga a Convenção sobre o Combate da Corrupção de Funcionários Públicos Estrangeiros em Transações Comerciais Internacionais, concluída em Paris, em 17 de dezembro de 1997. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3678.htm>. Acesso em: 11 nov. 2021

BRASIL. Casa Civil. **Decreto nº 5.687 de 31 de janeiro de 2006**. Promulga a Convenção das Nações Unidas contra a Corrupção, adotada pela Assembléia-Geral das Nações Unidas em 31 de outubro de 2003 e assinada pelo Brasil em 9 de dezembro de 2003. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5687.htm>. Acesso em: 11 nov. 2021

BRASIL. Casa Civil. **Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção, e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 08 nov. 2021

BRASIL. Casa Civil. **Lei 10.406 de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm>. Acesso em: 09 nov. 2021

BRASIL. Casa Civil. **Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acesso em: 10 nov. 2021

BRASIL. Casa Civil. **Lei nº 12.846 de 1º de agosto de 2013**. Dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12846.htm>. Acesso em: 12 nov. 2021

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 8.420 de 18 de março de 2015**. Regulamenta a Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, que dispõe sobre a responsabilização administrativa de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/decreto/d8420.htm>. Acesso em: 12 nov. 2021

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 13.303 de 30 de junho de 2016**. Dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13303.htm>. Acesso em: 12 nov. 2021

BRASIL. **Lei 5.172 de 25 de outubro de 1966**. Dispõe sobre o Sistema Tributário Nacional e institui normas gerais de direito tributário aplicáveis à União, Estados e Municípios. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15172compilado.htm>. Acesso em: 01 nov. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html>. Acesso em: 08 nov. 2021

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 08 nov. 2021.

BRASIL, Ministério da Justiça. CADE. Conselho Administrativo de Defesa Econômica. **Guia programas de compliance. Orientações sobre estruturação e benefícios da adoção dos programas de compliance concorrencial**. 2016. Disponível em: <<https://cdn.cade.gov.br/Portal/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-do-cade/guia-compliance-versao-oficial.pdf>>. Acesso em: 12 nov. 2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria 3390 de 30 de dezembro de 2013**. Institui a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo-se as diretrizes para a organização do componente hospitalar da Rede de Atenção à Saúde (RAS). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3390_30_12_2013.html>. Acesso em: 24 abr. 2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria 2616 de 12 de maio de 1998**. Programa de Controle de Infecção Hospitalar. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt2616_12_05_1998.html>. Acesso em: 24 abr. 2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria 4283 de 30 de dezembro de 2010**. Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4283_30_12_2010.html>. Acesso em: 24 abr. 2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria 1034 de 5 de maio de 2010**. Dispõe sobre a participação complementar das instituições privadas com ou sem fins lucrativos de assistência à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt1034_05_05_2010_rep.html>. Acesso em: 24 abr. 2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria 3114 de 7 de outubro de 2010**. Dá nova redação ao art. 8º da Portaria nº 1.034/GM, de 5 de maio de 2010, que dispõe sobre a participação complementar das instituições privadas com ou sem fins lucrativos de assistência à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Disponível em: <
https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt3114_07_10_2010.html
>. Acesso em: 24 abr. 2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria 589 de 20 de maio de 2015**. Institui a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). Disponível em: <
https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt0589_20_05_2015.html
>. Acesso em: 24 abr. 2022.

BRASIL. **Lei nº 14133 1º de abril de 2021**. Lei de Licitação e Contratos Administrativos. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14133.htm>. Acesso em: cesso em: 24 abr. 2022.

BRASIL. **Lei Complementar nº 141 de 13 de janeiro de 2012**. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. Disponível em: <
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm>. Acesso em: cesso em: 24 abr. 2022.

BRASIL. Casa Civil. **Lei 12.842 de 10 de julho de 2013**. Dispõe sobre o exercício da Medicina. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12842.htm>. Acesso em: 24 abr. 2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria GM/MS nº 1.768 de 30 de julho de 2021**. Altera o Anexo XLII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). Disponível em: <
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12842.htm>. Acesso em: 24 abr. 2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Política Nacional de Informação e Informática em Saúde. 2016**. Disponível em: <
https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_infor_informatica_saude_2016.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2022.

BRASIL. **Lei nº 13.989 de 15 de abril de 2020**. Dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2). Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-

2022/2020/lei/L13989.htm#:~:text=Art.,emergencial%2C%20o%20uso%20da%20telemedicina.>. Acesso em: 24 abr. 2022.

BRASIL. Casa Civil. **Lei nº 3.268 de 30 de setembro de 1957**. Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l3268.htm>. Acesso em: 24 abr. 2022.

BRASIL. Casa Civil. **Lei nº 13.021 de 8 de agosto de 2014**. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l13021.htm>. Acesso em: 24 abr. 2022.

BRASIL. Casa Civil. **Lei nº 10.741 de 1º de outubro de 2003**. Dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.741.htm>. Acesso em: 25 abr. 2022.

BRASIL. Casa Civil. **Lei nº 13.146 de 6 de julho de 2015**. Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência). Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13146.htm>. Acesso em: 25 abr. 2022.

BRASIL. Casa Civil. **Lei nº 8.662 de 7 de junho de 1993**. Dispõe sobre a profissão de Assistente Social e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8662.htm>. Acesso em: 25 abr. 2022.

BOURGUY, Fernando; DE ALMEIDA, Gilberto Martins. **Terapias e Terabytes: Saúde, Dados Pessoais e Inteligência Artificial**. In BECKER Daniel; FERRARI Isabela. Regulação 4.0. Novas tecnologias sob a perspectiva regulatória. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2019.

BRUNO, Marcos Gomes da Silva. **Lei Geral de Proteção de Dados Comentada. Capítulo VI**. In: MALDONADO, Viviane Nóbrega e BLUM, Renato Opice. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2019.

BUONICORE, Giovana Palmieri; SAAVEDRA; Giovani. **Compliance e o Sistema Único De Saúde (SUS)**. In: CARLINI, Angélica; SAAVEDRA, Giovani Agostini. *Compliance na área da saúde*. Indaiatuba. 2020.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. **PL 362/2015**. Estabelece o Código Nacional de Direitos dos Usuários das Ações e dos Serviços de Saúde e dá outras providências. 2015. Disponível em <<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=946666>>. Acesso em: 12 nov. 2021.

CARVALHO Vinicius Marques; MATTIUZZO, Marcela; PONCE Paula Pedigoni. **Boas Práticas e Governança Na LGPD**. In MENDES, Laura Schertel; DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo Wolfgang, Rodrigues Jr, Luiz. Tratado de Proteção de Dados Pessoais. Rio de Janeiro, Gen/Forense, 2.021.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. São Paulo: Atlas, 2012.

CAVET, Caroline Amadori; SCHULMAN, Gabriel. **As Violações de dados pessoais na telemedicina: Tecnologia, Proteção e reparação ao paciente 4.0**. In: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. Debates Contemporâneos em direito médico e da Saúde. São Paulo: Revista dos Tribunais.

CDL. Câmara Legislativa Distrito Federal. Lei nº **6.308 de 13 de junho de 2019**. Altera la Lei nº 6.112, de 2 de fevereiro de 2018, que dispõe sobre a obrigatoriedade da implantação do Programa de Integridade nas empresas que contratarem com a Administração Pública do Distrito Federal, em todas as esferas de Poder, e dáq outras providências. Disponível em: <https://legislacao.cl.df.gov.br/Legislacao/consultaTextoLeiParaNormaJuridicaNJ<UR-524981!buscarTextoLeiParaNormaJuridicaNJUR.action>>. Acesso em: 14 nov. 2021.

CFM. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução CFM nº 1.481/97**. Brasília, 1997. Disponível em http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/1997/1481_1997.htm. Acesso em: 10 nov. 2021.

CFM. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2217 de 27/09/2018. **Código de Ética Médica**. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf> >. Acesso em: 07 nov. 2021

CFM. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.147 de 27/10/2016. **Código de Ética Médica**. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2016/2147_2016.pdf >. Acesso em: 23 jan. 2022

CFM. Conselho Federal de Medicina. Resolução **CFM nº 1.821/2007**. Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2007/1821>>. Acesso em: 24 abr. 2022.

CFM. Conselho Federal de Medicina. **Resolução CFM nº 1.638/2002**. Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2002/1638>>. Acesso em: 24 abr. 2022.

CFM. Conselho Federal de Medicina. **Resolução CFM nº 2.299/2021**. Regulamenta, disciplina e normatiza e emissão de documentos médicos eletrônicos. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-cfm-n-2.299-de-30-de-setembro-de-2021-354641952>>. Acesso em: 24 abr. 2022.

CFM. Conselho Federal de Medicina. **Resolução CFM nº 1.672/2003**. Dispõe sobre o transporte inter-hospitalar de pacientes e dá outras providências. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2003/1672>>. Acesso em: 24 abr. 2022.

CFM. Conselho Federal de Medicina. **Resolução CFM nº 1.643/2002**. Define e disciplina a prestação de serviços através da Telemedicina. Disponível em: < <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2002/1643>>. Acesso em: 24 abr. 2022.

CFM. Conselho Federal de Medicina. **Resolução CFM nº 2.228/2019**. Revoga a Resolução CFM nº 2.227, publicada no D.O.U. de 6 de fevereiro de 2019, Seção I, p. 58, a qual define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias, e restabelece expressamente a vigência da Resolução CFM nº 1.643/2002, publicada no D.O.U. de 26 de agosto de 2002, Seção I, p. 205. Disponível em: < <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2019/2228>>. Acesso em: 24 abr. 2022.

CFM. Conselho Federal de Medicina. SBIS. Sociedade Brasileira de Informática em Saúde. **Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde. Versão 4.2**. Disponível em: < http://www.sbis.org.br/certificacao/Manual_Certificacao_SBIS-CFM_2016_v4-2.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2022.

CJF. Conselho da Justiça Federal. **IV Jornada De Direito Civil**. 27 de outubro de 2006. Disponível em: <<https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/464>>. Acesso em: 09 nov. 2021

CJF. Conselho da Justiça Federal. **I Jornada De Direito Comercial**. 2013. Disponível em < <https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/51>>. Acesso em: 09 nov. 2021

CORREIA-LIMA, Fernando Gomes. **Erro médico e responsabilidade civil**. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/erromedicoresponsabilidadecivil.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2021.

COSTA, José Augusto Fontoura. **Tratamento e Transferência de Dados de Saúde: Limites ao Compartilhamento de Dados Sensíveis**. In: DALLARI, Analluza Bolivar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos. LGPD na Saúde. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2020.

COSO – *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway*. **Sobre nós**. 2021. Disponível em: <https://www.coso.org/Pages/aboutus.aspx>. Acesso em: 12 nov. 2021.

COSO – Gerenciamento de riscos corporativos – estrutura integrada. **Resposta a riscos**. 2007. Disponível em: < <https://www.coso.org/Documents/COSO-ERM-Executive-Summary-Portuguese.pdf>> Acesso em: 12 nov. 2021.

CREMESP. Conselho regional de medicina do Estado de São Paulo. **Portaria 23 de 09 de agosto de 2012.** Disponível em: < http://www.cremesp.org.br/library/modulos/legislacao/versao_impressao.php?id=10889>. Acesso em 12 nov. 2021.

CREMESP. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. **Medicina defensiva. Em defesa de quem?** Dezembro de 2002. Disponível em: < <https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Revista&id=53>>. Acesso em: 12 nov. 2021.

CREMESP. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. **Parecer 24.358/97.** 06 de fevereiro de 1998. Disponível em: <http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Pareceres&dif=s&ficha=1&id=3561&tipo=PARECER&orgao=Conselho%20Regional%20de%20Medicina%20do%20Estado%20de%20S%20E3o%20Paulo&numero=24358&situacao=&data=00-00-1997>. Acesso em 10 nov. 2021.

CREMESP. Conselho regional de medicina do Estado de São Paulo. **Resolução 174 de 14 de maio de 2008.** Disponível em: < <https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=PesquisaLegislacao&dif=s&ficha=1&id=7763&tipo=RESOLU%C7%C3O&orgao=Conselho%20Regional%20de%20Medicina%20do%20Estado%20de%20S%20E3o%20Paulo&numero=174&situacao=VIGENTE&data=29-04-2008&vide=sim>>. Acesso em 12 nov. 2021.

CRESPO, Marcelo. **Compliance Digital.** In: NOHARA, Irene Patrícia; PEREIRA, Flávio de Leão Bastos. Governança, *compliance* e cidadania. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2018.

CRETELLA JÚNIOR, José. **Introdução ao Estudo do Direito.** Rio de Janeiro, Editora Forense, 1984.

CRUZ, Rogéria Leoni. **DPO na Área da Saúde.** In: BLUM, Renato Ópice; VAINZOF, Rony; MORAES, Henrique Fabretti. DATA PROTECTION OFFICER [ENCARREGADO]. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2020.

CUETO, Marcos. **Saúde Internacional e as origens da OMS.** FIOCRUZ. Casa de Oswaldo Cruz. pág.2. 09 de novembro de 2011. Disponível em: < <http://www.coc.fiocruz.br/index.php/pt/todas-as-noticias/319-saude-internacional-e-as-origens-da-oms#.YEjWCW9KjIU>>. Acesso em: 08 nov. 2021.

CUEVA, Ricardo Villas Bôas; FRAZÃO, Ana. **Apresentação.** In: CUEVA, Ricardo Villas Bôas; FRAZÃO, Ana. Compliance. Perspectivas e desafios dos programas de conformidade, Belo Horizonte, Editora Fórum, 2018.

CUEVA, Ricardo Villas Bôas. **Desafios para a efetividade dos programas de compliance.** In: FRAZÃO, Ana. Compliance. Perspectivas e desafios dos programas de conformidade, Belo Horizonte, Editora Fórum, 2018.

DA SILVA, Eduardo Nunes. **Do erro à culpa na responsabilidade civil do médico.** pág. 8-9. 2013, disponível em

<<https://civilistica.emnuvens.com.br/redc/article/view/105/75>>. Acesso em: 10 nov. 2021.

DA SILVA, José Afonso. **Comentário Contextual à Constituição**. São Paulo. Malheiros, 2014.

DE FRANÇA, Genival Veloso. **Direito Médico**. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

DA SILVA, José Afonso. **Comentário Contextual à Constituição**. São Paulo. Editora Malheiros, 2014.

DALLARI, Analluza Bolivar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos Monaco. **Apresentação**. In: DALLARI, Analluza Bolivar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos. LGPD na Saúde. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2020.

DALLARI, Analluza Bolivar. **Proteção de Dados na Telemedicina**. In: DALLARI, Analluza Bolivar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos. LGPD na Saúde. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2020.

DALLARI, Analluza Bolivar; CUNHA, Amanda; MARTINS, Mello Smith. **Proteção e Compartilhamento de Dados entre Profissionais e Estabelecimentos de Saúde**. In: DALLARI, Analluza Bolivar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos. LGPD na Saúde. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2020.

DALLARI, Sueli Gandolfi; **O direito à saúde**. Revista Saúde Pública. 1988. Disponível em: <<https://www.scielosp.org/pdf/physis/2007.v17n1/29-41/pt>>. Acesso em: 08 nov. 2021.

DE ANDRADE, Renata Fonseca. **Compliance no relacionamento com o governo**. In: NOHARA, Irene Patrícia; PEREIRA, Flávio de Leão Bastos. Governança, *compliance* e cidadania. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2018.

DE FARIAS, Cristiano Chaves; ROSENVALD, Nelson e NETTO, Felipe Braga. **Curso de Direito Civil. Responsabilidade civil**. Bahia, Editora Juspodivm, 2014.

DE FRANÇA, Genival Veloso. **Direito Médico**. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

DE LUCA, Jessica Mendes; GÓIS, Alan Diógenes; DE LUCA, Marcia Martins Mendes, et al. **Efeito da responsabilidade social corporativa e da governança corporativa no desempenho empresarial no setor de saúde**. pág. 2. Outubro 2018. Disponível em: <<https://revistas.face.ufmg.br/index.php/rahis/article/view/5917>>. Acesso em 09 nov. 2021.

DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes. **Tratado de Direito Civil. Vol. 1**. Rio de Janeiro, Editora Borsoi, 1954.

DE MORAES, Alexandre. **Constituição do Brasil Interpretada e legislação constitucional**. São Paulo, Atlas, 2002.

DE PLÁCIDO E SILVA, **Vocabulário Jurídico**. Rio de Janeiro, Editora Forense, 2001.

DIAS, José de Aguiar. **Da Responsabilidade Civil**. Rio de Janeiro, Renovar, 2006.

DICIONÁRIO FINANCEIRO. **O que significa Stakeholder?**. 07 de setembro de 2021. Disponível em: <https://www.dicionariofinanceiro.com/stakeholders/>. Acesso em: 14 nov. 2021

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2011.

DONNINI, Rogério. Risco. **Dano e Responsabilidade Civil**. Bahia. Editora jusPodivm, 2018.

DRANE, James; Pessini, Leo. **Bioética, Medicina e Tecnologia**. São Paulo: Edições Loyola, 2005.

FAPESP. Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo. **Um diagnóstico do erro médico**. 2020. Disponível em: <https://revistapesquisa.fapesp.br/um-diagnostico-do-erro-medico/>. Acesso em: 10 nov. 2021

FBH – Federação Brasileira de Hospitais. CNSaúde, Conselho Nacional de Saúde. **Cenários dos Hospitais no Brasil 2019**. 2019. Disponível em: < <http://cnsaude.org.br/wp-content/uploads/2019/05/CenarioDosHospitaisNoBrasil2019CNSaudeFBH.pdf>>. Acesso em: 08 nov. 2020.

FBH – Federação Brasileira de Hospitais. CNSaúde, Conselho Nacional de Saúde. **Cenários dos Hospitais no Brasil 2020**. 2019. Disponível em: < https://www.fbh.com.br/wp-content/uploads/2021/04/Cenarios_2020.pdf>. Acesso em: 24. abr. 2022.

FIGUEIREDO, Juliana Oliveira; PRADO, Nilia Maria de Brito Lima; MEDINA, Maria Guadalupe, et al. **Gastos público e privado com saúde no Brasil e países selecionados**. 2018. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/hbzwsvZnS7PbVJsXsfWJSfB/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em 09 nov. 2021.

FIOCRUZ. **Saúde Internacional e as origens da OMS**. Casa de Oswaldo Cruz. Disponível em: < <http://www.coc.fiocruz.br/index.php/pt/todas-as-noticias/319-saude-internacional-e-as-origens-da-oms#.YEjWCW9KjIU>>. Acesso em: 08 nov. 2021.

FIOCRUZ. **Dicionário da Educação Profissional em Saúde**. Disponível em < <http://www.sites.epsjv.fiocruz.br/dicionario/verbetes/sau.html>> Acesso em: 08 nov. 2021.

FOUCAULT, Michel. **O Nascimento da Clínica**. Rio de Janeiro: Editora Forense Universitária, 1977.

FRAZÃO, Ana. **Função social da empresa**. Disponível em: <<https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/222/edicao-1/funcao-social-da-empresa>>. Acesso em 12 nov. 2021.

FRAZÃO, Ana. **Função social da empresa**. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/222/edicao-1/funcao-social-da-empresa>. Acesso em: 24 abr. 2022.

FRAZÃO, Ana; MEDEIROS, Ana Rafaela Martinez. **Desafios para a efetividade dos programas de compliance**. In: CUEVA, Ricardo Villas Bôas; FRAZÃO, Ana. Compliance. Perspectivas e desafios dos programas de conformidade, Belo Horizonte, Editora Fórum, 2019.

FRAZÃO, Ana; MEDEIROS, Ana Rafaela Martinez. **Desafios para a implementação dos programas de compliance no Brasil**. In: CUEVA, Ricardo Villas Bôas; FRAZÃO, Ana. Compliance. Perspectivas e desafios dos programas de conformidade, Belo Horizonte, Editora Fórum, 2019.

FRAZÃO, Ana; MEDEIROS, Ana Rafaela Martinez. **Funções e finalidades dos programas de compliance**. In: CUEVA, Ricardo Villas Bôas; FRAZÃO, Ana. Compliance. Perspectivas e desafios dos programas de conformidade, Belo Horizonte, Editora Fórum, 2018.

FREIRE, Rodrigo. **Compliance e uso de terceiro intermediário**. In: CARVALHO, André Castro; BERTOCCELLI, Rodrigo de Pinho, ALVIM, Tiago Cripa, VENTURINI, Otavio. Manual de Compliance, Rio de Janeiro, Editora Forense, 2018.

FREIRE E ALMEIDA, Verônica; FREIRE E ALMEIDA, Daniel. **A Organização Mundial da Saúde e sua atuação na Covid-19**. In: FREIRE E ALMEIDA, Verônica; AKAQUI, Fernando Reverendo Vidal; LAMY, Marcelo. Direito da Saúde na era pós Covid- 19. São Paulo: Almedina, 2021, P. 191.

G1. **Brasil é 3º país onde mais se crê em Deus, diz pesquisa**. Disponível em: <http://g1.globo.com/mundo/noticia/2011/04/brasil-e-3o-pais-onde-mais-se-cre-em-deus-em-pesquisa.html>. Acesso em: 04 jan. 2022.

G1. **Máfia das próteses: médicos são presos no DF na 5ª fase da operação**. Disponível em: <https://g1.globo.com/df/distrito-federal/noticia/2019/05/03/mafia-das-protese-medicos-sao-presos-no-df-na-5a-fase-da-operacao.ghtml>. Acesso em: 24 abr. 2022.

GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo Curso de Direito Civil. Vol 3. Responsabilidade Civil**. São Paulo: Saraiva, 2013.

GARCIA, Paulo Henrique Ribeiro. **A função social da empresa e o desenvolvimento nacional**. pág. 100. janeiro 2015. Disponível em: <<https://www.tjsp.jus.br/download/EPM/Publicacoes/CadernosJuridicos/37de%2006.pdf?d=636688261614679211><https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/222/edicao-1/funcao-social-da-empresa>>. Acesso em 12 nov. 2021.

GIOVANINI, Wagner. **Programas de Compliance e Anticorrupção: Importância e Elementos Essenciais**. In: DE PAULA, Marco Aurélio Borges; DE CASTRO, Rodrigo Pironti Aguirre. Compliance, Gestão de Riscos e combate à corrupção, Belo Horizonte, Editora Fórum, 2019, P. 63.

GOMES, Julio Cezar MEIRELLES ; DRUMOND, José Geraldo de Freitas e DE FRANÇA, Genival Veloso. **Erro Médico**. Rio de Janeiro: GuanabaraKoogan, 2002.

GOOLD, Susan; LIPKIN, Mack. **The doctor-patient relationship**. 14 de janeiro de 1999. Disponível em: <
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1496871/pdf/jgi_267.pdf>
Acesso em 10 nov. 2021.

GORGA, Maria Luiza. **Direito Médico Preventivo**. Belo Horizonte, D'Placido, 2019.

GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. **Decreto Estadual nº 46.745 de 22 de agosto de 2019**. Institui o programa de integridade pública no âmbito da administrado direta, autárquica e fundacional do Estado do Rio De Janeiro, e dá outras providências. Disponível em:
<https://www.legiscompliance.com.br/legislacao/norma/267#:~:text=Institui%20o%20programa%20de%20integridade,janeiro%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%Aancias>. Acesso em: 14 nov. 2021.

GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. **Plano de Fortalecimento das Práticas de Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde**. Disponível em: <https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Plano-de-fortalecimento-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-atencao-primaria-a-saude.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2022.

GOVERNO FEDERAL. **NSP – NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE**. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hu-ufjf/saude/vigilancia-em-saude-e-seguranca-do-paciente/nsp-nucleo-de-seguranca-do-paciente>. Acesso em: 24 abr. 2022.

GOVERNO FEDERAL. **Política Nacional de Humanização. HumanizaSUS**. Disponível em:
https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_humanizacao_pnh_folheto.pdf. Acesso em: 24 abr. 2022.

HAGE, Jorge. **Apresentação**. In: Guia Prático de Compliance. Rio de Janeiro, Gen/Forense, 2019.

HARVARD MEDICAL SCHOOL. **A medicina defensiva funciona? Médicos que gastam mais enfrentam menos processos**. 04 de novembro de 2015. Disponível em: <https://hms.harvard.edu/news/does-defensive-medicine-work-0>. Acesso em: 12 nov. 2021.

HARVARD MEDICAL SCHOOL. **Espiritualidade e Cura**. Disponível em: <https://hms.harvard.edu/news/spirituality-healing>. Acesso em: 03 jan. 2022.

HCSMANGUINHOS. **História, Ciência, Saúde Manguinhos. Hoje na História: 370 a. C – Morre Hipócrates, considerado o “o pai da Medicina”**. Disponível em: <http://www.revistahcsm.coc.fiocruz.br/hoje-na-historia-370-a-c-morre-hipocrates-considerado-o-pai-da-medicina/>. Acesso em 10 nov. 2021

HENCSEY, Antonio Carlos; MOREIRA, Gabriela; DE MOLLICA, Priscila Novaes et al. **Disseminação da cultura de compliance: casos práticos de ferramentas e mecanismos**. In: FRANCO, Isabel. Guia Prático de Compliance. Rio de Janeiro, Editora Forense, 2018.

HIAE. **Declaração de Direitos e Deveres dos Pacientes e Familiares**. Disponível em: <https://www.einstein.br/atendimento/direitos-deveres-pacientes-familiares>. Acesso em 25.04.2021.

HIAE. Hospital Israelita Albert Einstein. **Manual Institucional. Diretrizes de conduta ética**. Disponível em: https://www.einstein.br/Documentos%20Compartilhados/manual_conduta_etica.pdf>. Acesso em: 12. Nov. 2021

HIAE. Hospital Israelita Albert Einstein. **Guia prática médica**. Disponível em: <<https://medicalsuite.einstein.br/pratica-medica/GuiaPraticaMedica/07-Hospital.pdf>>. Acesso em: 12. Nov. 2021

HIAE. Hospital Israelita Albert Einstein. **Protocolos e Diretrizes Assistências – Cirurgia**. Disponível em: <<https://medicalsuite.einstein.br/pratica-medica/GuiaPraticaMedica/07-Hospital.pdf>>. Acesso em: 12. Nov. 2021

HIAE. Hospital Israelita Albert Einstein. **Manual do prontuário do paciente**. Disponível em: <<https://medicalsuite.einstein.br/pratica-medica/Paginas/manual-do-prontuario.aspx>>. Acesso em: 12. Nov. 2021

HIAE. Hospital Israelita Albert Einstein. **Parcerias com programas governamentais**. Disponível em: <<https://www.einstein.br/responsabilidade-social/parcerias-publicas>>. Acesso em: 12. Nov. 2021

HIAE. Hospital Israelita Albert Einstein. **Regras Gerais para a atividade médica no Hospital Israelita Albert Einstein**. Disponível em: <<https://medicalsuite.einstein.br/pratica-medica/GuiaPraticaMedica/Regras-Gerais-versao-8.pdf>>. Acesso em: 12. Nov. 2021

HIAE. Hospital Israelita Albert Einstein. **Relatório de sustentabilidade 2018**. Disponível em: <https://www.einstein.br/Documentos%20Compartilhados/RA_Einstein-2018_web.pdf>. Acesso em: 12. Nov. 2021

HIAE. Hospital Israelita Albert Einstein. **Hospital Israelita Albert Einstein é escolhido o melhor da América Latina pelo 10º ano consecutivo**. Disponível em: <<https://www.einstein.br/noticias/noticia/einstein-escolhido-melhor-america-latina-pelo-10-consecutivo>>. Acesso em: 12. Nov. 2021

HIAE. **História**. Disponível em: <<https://www.einstein.br/sobre-einstein>>. Acesso em: 09 nov. 2021.

HIAE. **Medicina Integrativa.** Disponível em: <
<https://www.einstein.br/especialidades/hematologia/atendimento-consultas/medicina-integrativa>>. Acesso em: 04 jan. 2022.

HOMEDOCTOR. **De acordo com CEO do IQG, no Brasil somente 3% dos hospitais são acreditados.** 06 de julho de 2018. Disponível em: <
<http://hdnews.homedoctor.com.br/2018/07/06/qualidade-em-atencao-domiciliar-ganha-destaque-em-forum-realizado-pela-home-docto/>>. Acesso em 12. Nov. 2021.

HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Sociedade Beneficente Israelita Brasileira. **Relatório de Sustentabilidade 2015.** Disponível em:
<https://www.einstein.br/Documentos%20Compartilhados/relatorio-sustentabilidade-einstein-2015.pdf>>. Acesso em: 09 nov. 2021.

IANDOLI JR; Décio. **Ser Médico, Ser Humano.** Publicado pelo site AME SP. 03 de março de 2013. (32:11). Disponível em
<https://www.youtube.com/watch?v=tJujLQmAZxY>. Acesso em 05 jan. 2022.

IBSP. Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente. **As 6 dimensões da qualidade na assistência à saúde.** Disponível em:
<<https://segurancadopaciente.com.br/noticia/as-6-dimensoes-da-qualidade-na-assistencia-a-saude/>>. Acesso em 10 nov. 2021.

IBSP. Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente. **5 casos impressionantes de cirurgias feitas do lado errado.** Disponível em:
<https://segurancadopaciente.com.br/noticia/5-casos-impressionantes-de-cirurgias-feitas-do-lado-errado/>. Acesso em 12 nov. 2021.

IBSP. Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente. **Segurança do Paciente – Evolução do Brasil nos últimos anos.** Disponível em:
<<https://segurancadopaciente.com.br/seguranca-e-gestao/seguranca-do-paciente-evolucao-do-brasil-nos-ultimos-anos/>>. Acesso em: 24 abr. 2022.

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia, qualidade e tecnologia. **Compreendendo a responsabilidade social. ISO 26000 E ABNT 16001.** Disponível em:
http://www.inmetro.gov.br/qualidade/responsabilidade_social/cartilha_compreendendo_a_responsabilidade_social.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2021

JCI. Joint Commission International. **About Jci.** Disponível em: <
<https://www.jointcommissioninternational.org/about-jci/>> Acesso em: 12.nov. 2021.

JIMENE, Camilla do Vale. LGDP. **Lei Geral de Proteção de Dados Comentada.** In: MALDONADO, Viviane Nóbrega e BLUM, Renato Opice. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2019.

JOHNS HOPKINS MEDICINE. **Estudo sugere erros médicos que agora são a terceira causa de morte nos EUA.** Disponível em: <
https://www.hopkinsmedicine.org/news/media/releases/study_suggests_medica

[I_errors_now_third_leading_cause_of_death_in_the_us](#)>. Acesso em 09 nov. 2021

KALIL; Roberto. **Medicina e Espiritualidade**. Publicado pelo site Canal do Dr. Kalil. 29 de jan. de 2020. (05:59). Disponível em https://www.youtube.com/watch?v=5Fb_a4gol9o. Acesso em 05 jan. 2022.

KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. São Paulo, Martins Fontes, 1998.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico**. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2013.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil dos hospitais, código civil e código de defesa do consumidor**. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2019.

KFOURI NETO, Miguel. **Culpa médica e ônus da prova**. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2002.

KHAMIS, Renato Braz Mehanna; AKAOUI, Fernando Reverendo Vidal; FONTES, Samira da Costa. **Responsabilidade civil do cirurgião na equipe cirúrgica: Uma análise doutrinária e jurisprudencial à luz da teoria do diálogo das fontes**. Vol. 01. Nº 63, pág. 604. Curitiba, 2021.

KOHN, Linda T.; CORRIGAN, Janet M., e DONALDSON, Molla S. **To Err is Human**. Committee on Quality of Health Care in America, 1998
PILAGALLO, Oscar. **Corrupção: entrave ao desenvolvimento do Brasil**. Rio de Janeiro, Editora Campus, 2013.

KIM, Jae Kim; MUZZI, Renata; FALCETTA, Giovanni; LONGO, Thaísa Toledo. **Compliance em empresas estatais. Padrões internacionais e legislação brasileira**. In: DE PAULA, Marco Aurélio Borges; DE CASTRO, Rodrigo Pironti Aguirre. Compliance, Gestão de Riscos e combate à corrupção, Belo Horizonte, Editora Fórum.

KUMPEL, Vitor Frederico. **Teoria da Aparência no Novo Código Civil**. Rio de Janeiro. Editora Método. 2007.

LEE, Fred. **Se Disney Administrasse seu hospital. 9 ½ coisas que vc mudaria**, São Paulo: Bookman, 2010.

LAMY, Marcelo. **Metodologia da Pesquisa**. São Paulo, Matrioska, 2020.

LAMY, Marcelo; DE OLIVEIRA, Danilo. **Incorporação e Estatura Hierárquica dos tratados internacionais no Brasil**. Vol. 11, nº 21, pág. 414, jul-dez de 2020.

LIGIERA, Wilson Ricardo. **O paciente e o direito de ser humano**. In. Alvaro Villaça Azevedo e Wilson Ricardo Ligiera. Direitos do Paciente. São Paulo. Saraiva, 2012 P. 43.

LIMA, Danielle Pinheiro Diógenes. **Compliance, Prevenção de responsabilidade nos negócios e contratos**. Rio de Janeiro, Lumen Juris Direito, 2018.

LIMA Jr, Arnaldo Hossepian Salles; SCHULZE, Clenio Jair. **Os números do CNJ sobre a judicialização da saúde em 2018**. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2018-nov-10/opinia0-numeros-judicializacao-saude-2018>. Acesso em 30.06.2022

LUTZKY, Daniela Courtes. **Dos Médicos com e sem vínculo de subordinação**. In: Nelson Rosenvald, Joyceana Bezerra de Menezes e Luciana Dadalto. Responsabilidade Civil e Medicina, ed. Foco. 2020.

MAGALHÃES, Rodrigo Almeida. **A função social e a responsabilidade social da empresa**. Disponível em: < <https://revistas.newtonpaiva.br/redcunp/wp-content/uploads/2020/05/PDF-D13-11.pdf>>. Acesso em 12 nov. 2021.

MÂNICA, Fernando Borges. **Participação Privada na prestação de serviços públicos de saúde**. pág.94. 2009. 307 p. Tese (Doutorado em Direito do Estado) – Faculdade de Direito a Universidade de São Paulo, São Paulo 2009.

MÂNICA, Fernando Borges. **Compliance no Setor de Saúde**. In: NOHARA, Irene Patrícia; PEREIRA, Flávio de Leão Bastos. Governança, *compliance* e cidadania. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2018.

MARANHÃO, Juliano Souza De Albuquerque; ALMADA, Marco. **Inteligência Artificial no Setor de Saúde: Ética e Proteção de Dados**. In: DALLARI,

MARTINS JUNIOR, Wallace Paiva. **Princípio da Eficiência**. In: DE PIETRO, Maria Silvia; MARTINS JUNIOR, Wallace Paiva. Constituição do Teoria geral e princípios do direito administrativo. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2014.

MARQUES, Claudia Lima. **Contratos no Código de Defesa do Consumidor**. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2016.

MAZEADU, Henri; MAZEADU, Leon; TUNC, Andre. Tratado Teórico Prático de la resposansabilidad civil delictual y contractual. Tomo 2. Buenos Aires: Ediciones Jurídicas Europa-America, 1962.

MAZUR, Dennis. **The Patient-Doctor Relationship: Patients Teaching Doctors** [on line] 9 de novembro de 2014. ASIN. (Amazon Standard Identification Number) B00PG06TBI. Posição 139-140

MÉDICI, André Cezar; Incentivos governamentais ao setor privado de saúde **no Brasil**. Disponível em: < <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rap/article/view/8798/7548>>. Acesso em: 09 nov. 2021.

MEDILAB. **5 Aplicações incríveis da Inteligência Artificial na Medicina**. Disponível em: <https://medilab.net.br/2018/08/06/5-aplicacoes-incriveis-da-inteligencia-artificial-na-medicina/>. Acesso em: 24 abr. 2022.

MENICUCCI, Telma Maria G. **Público e privado na política de assistência à saúde no Brasil: atores, processos e trajetória**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

MORAES, Margarete Farias de. **Algumas considerações sobre a história dos hospitais privados no Rio de Janeiro: o caso clínico São Vicente**. 2005. 119 p. Dissertação (Mestrado em História das Ciências e da Saúde) - Casa de Oswaldo Cruz, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro 2005.

MOREIRA, Egon Bockmann; CANTO, Mariana Dalla'gnol; GUZELA, Rafaella Peçanha. **Anticorrupção e suborno no Brasil**. In: CARVALHO, André Castro; BERTOCCELLI, Rodrigo de Pinho, ALVIM, Tiago Cripa, VENTURINI, Otavio. **MANUAL DE COMPLIANCE**, Editora Forense, 2018.

MS. Ministério da Saúde. **Direitos dos Usuários dos Serviços e das Ações de Saúde no Brasil. Legislação Federal Compilada – 1973 a 2006**. 2007. Disponível em <
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/direitos_usuarios_servicos_acoes_saude_brasil.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2021

MS. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz e ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Disponível em <
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2022

MS. Ministério da Saúde. **Cadernos de Atenção Básica. Saúde Mental**. Disponível em <
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cadernos_atencao_basica_34_saude_mental.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2021.

MS. Ministério da Saúde; ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária e OPAS. Organização Pan-Americana da Saúde. **Aliança mundial para a segurança do paciente. Cirurgias seguras salvam vidas**. Disponível em: <
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_cirurgias_seguras_salvam_vidas.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2021.

MS. Ministério da Saúde. **História e evolução dos hospitais**. Rio de Janeiro. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd04_08.pdf. Acesso em: 08 nov. 2021.

MS. Ministério da Saúde. **Conceitos e Definições em Saúde**. pág. 9. 1977. Disponível em: <
<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/0117conceitos.pdf>> Acesso em: 09 nov 2021.

MS. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 1.820 de 13 de agosto de 2009**. Dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde. Disponível em: <
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1820_13_08_2009.html>. Acesso em 10 de nov. 2021.

MS. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.970, de 25 de outubro de 2001. **Aprova o manual de acreditação hospitalar**. 2001. Disponível em: <
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt1970_25_10_2001.html>. Acesso em 12 nov. 2021.

NADER, Paulo. **Curso de Direito Civil. Responsabilidade Civil. Vol. 7.** Rio de Janeiro. Gen/Forense, 2009.

NEMETZ, Luiz Carlos. **Manual de medicina defensiva. Os dez mandamentos para evitar acusações de má-prática médica. Com agir durante uma acusação.** Topgesto editora, 2014.

NERY, Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade. **Código Civil Comentado revista, atualizada e ampliada.** São Paulo, RT, 2014.

NEVES, Edmo Colnaghi; FIGUEIROA, Caio Cesar. **Gestão de Riscos.** In: CARVALHO, André Castro; BERTOCCELLI, Rodrigo de Pinho, ALVIM, Tiago Cripa, VENTURINI, Otavio. Manual de Compliance, Editora Forense, 2018.

NEWSWEEK. **The World best hospitals 2021.** Disponível em: <<https://www.newsweek.com/best-hospitals-2021>>. Acesso em: 12 nov. 2021.

NEXXTO. **Como instituições brasileiras são acreditadas por programas internacionais.** Disponível em: <https://nexxto.com/niaho-como-instituicoes-brasileiras-sao-acreditadas-por-programas-internacionais/> Acesso em: 12 nov. 2021.

NILO. Alessandro Timbó. **A relação paciente-médico para além da perspectiva consumerista: Uma proposta para o contrato de tratamento.** 2019. 122 p. Tese (Mestrado Direitos Pós-Modernos: Bioética, Cibernética, Ecologia e Direito Animal) – Universidade Federal da Bahia. Faculdade Faculdade de Direito, Bahia, 2019.

OFFICE OF THE INSURANCE COMMISSIONER WASHINGTON STATE. **2020 Medical Malpractice Annual Report.** pág. 39 Setembro 2020. Disponível em <<https://www.insurance.wa.gov/sites/default/files/2020-09/2020-medical-malpractice-annual-report.pdf>>. Acesso em 09 nov. 2021

OLIVA, Milena Donato; SILVA, Rodrigo da guia, 2019. **Origem e Evolução Histórica do compliance no Direito Brasileiro.** In: CUEVA, Ricardo Villas Bôas; FRAZÃO, Ana. Compliance. Perspectivas e desafios dos programas de conformidade, Belo Horizonte, Editora Fórum, 2018.

OLIVA, Milena Donato e SILVA, Rodrigo da Guia. Corrupção, Cultura e Compliance: **O papel das normas jurídicas na construção de uma cultura de respeito ao ordenamento.** In: CUEVA, Ricardo Villas Bôas; FRAZÃO, Ana. Compliance. Perspectivas e desafios dos programas de conformidade, Belo Horizonte, Editora Fórum, 2019.

OMS, Organização Mundial da Saúde. **Constituição** da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO). Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>. Acesso em: 08 nov. 2011

OMS. Organização Mundial da Saúde. Declaração de Alma Ata sobre Cuidados Primários. Alma-Ata, URSS. 12 de setembro de 1978. Disponível em <

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_alma_ata.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2021

ONA. Organização Nacional de Acreditação. **O que é acreditação?**. Disponível em: < <https://www.ona.org.br/acreditacao/o-que-e-acreditacao>> Acesso em: 12 nov. 2021.

ONU. Organização das Nações Unidas. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Disponível em: https://www.mprj.mp.br/documents/20184/99247/Declaracao_Universal_dos_Direitos_Humanos.pdf. Acesso em: 08 nov. 2021

OPAS. Organização Pan-Americana da Saúde. **Países estão gastando mais em saúde, mas pessoas ainda pagam muitos serviços com dinheiro do próprio bolso**. Disponível em: < <https://www.paho.org/pt/noticias/20-2-2019-paises-estao-gastando-mais-em-saude-mas-pessoas-ainda-pagam-muitos-servicos-com>>. Acesso em: 09 nov. 2021.

ORLANDO. J.M. **Vencendo a morte. Como as guerras fizeram a medicina evoluir**. São Paulo. Matrix, 2016.

OSWALDO CRUZ HOSPITAL ALEMÃO. **Sobre nós**. Disponível em: <<https://www.hospitaloswaldocruz.org.br/sobre-nos/>>. Acesso em: 09 nov. 2021.

PAGOTTO, Leopoldo; DE ALMEIDA, Silvia Helena Cavalcanti e FERNANDES, Indira. **Investigações Internas**. In: CARVALHO, André Castro; BERTOCCELLI, Rodrigo de Pinho, ALVIM, Tiago Cripa, VENTURINI, Otavio. Manual de Compliance, Rio de Janeiro, Editora Forense, 2018.

PAIVA, Danilo Tavares; PEGORARO, Mariana Martins do Lago Albuquerque. **Whistleblower: Efetiva técnica de prevenção ou incentivo aos caçadores de recompensas?** In: LAMY, Eduardo. *Compliance*. Aspectos Polêmicos e atuais. Belo Horizonte, Casa do Direito.

PEBMED. **7 recomendações para melhorar a relação médico-paciente**. Disponível em: <https://pebmed.com.br/7-recomendacoes-para-melhorar-a-relacao-medico-paciente/>. Acesso em 10 nov. 2021.

PEREIRA, Luiz Augusto. **Responsabilidade Médica. Prevenção de acusações de erro médico – medicina defensiva**. Paraná, CRM-PR, 2018.

PESCARMONA, Ana Carolina F. Iapichini; CRESPO, Liana Irani Affonso Cunha; ALCÂNTARA, Eunice e PEREIRA, Clara Carneiro. **A importância do TONE AT THE TOP e os seus desafios na prática**. In: FRANCO, Isabel. Guia Prático de Compliance. Rio de Janeiro, Editora Forense, 2018.

PINHEIRO, Caroline. **Compliance sob a perspectiva da função social da empresa e da governança corporativa**. In: CUEVA, Ricardo Villas Bôas; FRAZÃO, Ana. Compliance. Perspectivas e desafios dos programas de conformidade, Belo Horizonte, Editora Fórum, 2019.

PIRES-ALVES, Fernando Antônio; PAIVA, Carlos Henrique Assunção. **Saúde e desenvolvimento: a agenda do pós-guerra**. Disponível em: <<https://www.scielo.org/pdf/physis/2007.v17n1/29-41/pt>>. Acesso em: 08 nov. 2021.

PROQUALIS. **Indicadores de segurança do paciente – anestesia e cirurgia**. 2014. Disponível em: <<https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/2%20N%C3%BAmero%20de%20cirurgias%20realizadas%20em%20local%20errado%20do%20corpo%20do%20paciente.pdf>>. Acesso em 12. Nov. 2021.

RATCLIFFE, Rita L. **Re-engineering hospital accreditation. Medical excellence: Organizing to prevent medical misadventures**. Disponível em: <<https://sci-hub.se/https://doi.org/10.1108/14777270911007836>>. Acesso em: 12 nov. 2021

REALE, Miguel. **Lições Preliminares de Direito**. São Paulo: Saraiva, 1987.

RIVELLI, Fábio; SILVEIRA, Ricardo Freitas. **Privacy By Design e Privacy By Default – Proteção Da Privacidade na Área Da Saúde Desde a Concepção (E POR PADRÃO)**. In: DALLARI, Analluza Bolivar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos. *LGPD na Saúde*. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2020.

RIZZARDO, Arnaldo. **Responsabilidade Civil. Revista e Atualizada**. Rio de Janeiro: Gen/Forense, 2015, 327 p.

ROSSETTI, José Paschoal. **Papel de uma entidade de classe na área da saúde para a difusão da governança corporativa**. In: Luiz de Luca. *Governança Corporativa em Saúde. Conceitos, estruturas e modelos*. Saint Paul. São Paulo. Saraiva, 2015 posição.

RODRIGUES, André Luiz Friaça; ALCÂNTARA Eunice; LIMA, Fabio de; NASCIMENTO, Juliana Oliveira. **Gestão de riscos (RISK MANAGEMENT) Desafios e melhores práticas**. In: Guia Prático de Compliance Rio de Janeiro, Gen/Forense, 2019.

ROSENVALD, Nelson; DE FARIAS, Cristiano Chaves; NETTO, Felipe Braga. **Manual de Direito Civil Volume Único**. Bahia, JusPodvum, 2017.

SAAVEDRA, GOTTSCHESFKY, VALADARES et al. **Governança Corporativa e fundamentos do compliance na área da saúde**. In: CARLINI, Angélica; SAAVEDRA, Giovani Agostini. *Compliance na área da saúde*. Indaiatuba. 2020.

SAAVEDRA; Giovani Agostini; GARCIA, Lara Rocha. **Compliance em Hospitais**. In: CARLINI, Angélica; SAAVEDRA, Giovani Agostini. *Compliance na área da saúde*. Indaiatuba. 2020.

SAAVEDRA, Giovani Agostini; GARCIA, Lara Rocha. **Privacidade e Proteção de Dados na Área de Saúde**. In: CARLINI, Angélica; SAAVEDRA, Giovani Agostini. *Compliance na área da saúde*. Indaiatuba. 2020.

SAAVEDRA, Giovani Agostini. **Compliance de Dados**. In: MENDES, Laura Schertel; DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo Wolfgang, Rodrigues Jr, Luiz. Tratado de Proteção de Dados Pessoais. Rio de Janeiro, Gen/Forense, 2.021.

SAAD-DINIZ, Eduardo. **Ética Negocial e Compliance, Entre a educação executiva e a interpretação judicial**. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2019.

SALAZAR, Andrea Lazzarini; GROU, Karina Bozola, **A Defesa da Saúde em Juízo Teoria e Prática**. São Paulo: Verbatim, 2009.

SANTOS, Eduardo Sens. **O Novo Código Civil e as Cláusulas Gerais: Exame a Função Social do Contrato**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

SANTOS, Ingrid Bandeira; SERRAGLIO, Lorena Pretti, FREITE, Rodrigo; MALUF, Thaís. **Impactos da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais no Programa de Compliance**. In: FRANCO, Isabel. Guia Prático de Compliance. Rio de Janeiro, Editora Forense, 2018.

SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; FERNANDES, Márcia Santana; e RUARO Regina Linden. **A Proteção de Dados no Setor de Saúde em Face do Sistema Normativo Brasileiro Atual**. In: MENDES, Laura Schertel; DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo Wolfgang, Rodrigues Jr, Luiz. Tratado de Proteção de Dados Pessoais. Rio de Janeiro, Gen/Forense, 2.021.

SCHREIBER, Anderson. **Responsabilidade Civil na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais**. In Tratado de Proteção de Dados. In: MENDES, Laura Schertel; DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo Wolfgang, Rodrigues Jr, Luiz. Tratado de Proteção de Dados Pessoais. Rio de Janeiro, Gen/Forense, 2.021.

SCLIAR, Moacyr; **História do Conceito de Saúde**. Disponível em: <<https://www.scielo.org/pdf/physis/2007.v17n1/29-41/pt>>. Acesso em: 08 nov. 2021.

SEABRA. Sandra Abrantes Krug. **Acreditação em organizações hospitalares**. 2019. 122 p. Tese (Mestrado em Administração) – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Rio Grande do Sul, 2007.

SEGRE, Marco; FERRAZ, Flávio Carvalho. **O conceito de saúde**. Revista de Saúde Pública. Faculdade de Saúde Pública. Universidade de São Paulo. Outubro de 1997. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/ztHNk9hRH3TJhh5fMgDFCFj/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 08 nov. 2021.

SILVEIRA, Luciana Dutra de Oliveira; SALLES, Luiz Eduardo e SANTOS, Sara Cristina Jampaulo. **Background check: Melhores práticas**. In: FRANCO, Isabel. Guia Prático de Compliance. Rio de Janeiro, Editora Forense, 2018.

SOUZA, Paulo; MENDES Walter. **Segurança do Paciente, Criando Organizações de Saúde Seguras**, [on line] 2019, FIOCRUZ, posição 2789

SPDM. Associação Paulista para o desenvolvimento da medicina. **A importância social do hospital vai muito além do atendimento médico**. Disponível em: <

<https://www.spdm.org.br/imprensa/noticias/item/1746-a-importancia-social-do-hospital-vai-muito-alem-do-atendimento-medico>> Acesso em: 09 nov. 2021.

STF. Supremo Tribunal Federal. **ARE 1.104.226 AgR.** Rel. min. Roberto Barroso. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/constituicao/constituicao.asp#1664>>. Acesso em 09 nov. 2021

STF. Supremo Tribunal Federal. **AI.455.846/RJ.** Rel. min. Disponível em <<http://stf.jus.br/portal/diarioJustica/verDiarioProcesso.asp?numDj=203&dataPublicacaoDj=21/10/2004&incidente=2134409&codCapitulo=6&numMateria=158&codMateria=3>>. Acesso em 14 nov 2021.

STF. Supremo Tribunal Federal. **AC 1.657 MC.** Rel. min. Cezar Peluso. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/portal/constituicao/constituicao.asp#1664.%20\(%20comment%C3%A1rio%20ao%20artigo%201%C2%AA%20da%20CF\)](http://www.stf.jus.br/portal/constituicao/constituicao.asp#1664.%20(%20comment%C3%A1rio%20ao%20artigo%201%C2%AA%20da%20CF))>. Acesso em 09 nov. 2021.

STJ. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 351.178-SP.** Rel. min. Massami Uyeda. Disponível em <<https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/2049594/recurso-especial-resp-351178/inteiro-teor-12228499>>. Acesso em 10 nov 2021.

STJ. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.359.156-SP.** Rel. min. Paulo de Tarso Sanseverino. Disponível em <https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201202636593&dt_publicacao=26/03/2015>. Acesso em 10 nov 2021.

STJ. Superior Tribunal de Justiça. **Resp 1152541/RS.** Rel. min. Paulo de Tarso Sanseverino. Disponível em <https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=200901570760&dt_publicacao=21/09/2011>. Acesso em 14 nov 2021.

STJ. Superior Tribunal de Justiça. **AgInt no Resp. 1608573/RJ.** Rel. min. Luis Felipe Salomão. Disponível em <https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201600461292&dt_publicacao=23/08/2019>. Acesso em 14 nov 2021.

STJ. Superior Tribunal de Justiça. **Resp. 1.771.169-SC.** Rel. min. Nancy Andrighi. 26.05.2020. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201802586154&dt_publicacao=29/05/2020>. Acesso em 09 nov. 2021

STJ. Superior Tribunal de Justiça. **Resp. 696.284-RJ.** Rel. min. Sidnei Beneti. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=200401449631&dt_publicacao=18/12/2009>. Acesso em 10 nov. 2021

STJ. Superior Tribunal de Justiça. **AgRg no Agravo em Recurso Especial. 768.2394-MT.** Rel. min. Raul Araújo. Disponível em: <

https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201502054925&dt_publicacao=24/02/2016>. Acesso em 10 nov. 2021

STJ. Superior Tribunal de Justiça. 2018. **Súmula 601**. Disponível em <<file:///C:/Users/Virtual/Downloads/5069-19050-1-PB.pdf>>. Acesso em: 09 nov. 2021

STOCO, Rui. Responsabilidade Civil dos Hospitais e similares em face do CDC. In: NERY, Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade. Doutrinas Essenciais Responsabilidade Civil Volume V. Saúde. São Paulo, Revista dos Tribunais, 816 p.

STOCO, Rui. Responsabilidade Civil dos Hospitais e similares em face do CDC. In: NERY, Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade. Doutrinas Essenciais Responsabilidade Civil Volume V. Saúde. São Paulo, Revista dos Tribunais, 819 p.

TEIZEN JUNIOR, Augusto Geraldo. **A Função Social no Código Civil**. São Paulo, Editora RT 2004.

TJSP. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. **Apelação Cível nº 1067884-30.2017.8.26.0100**. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do;jsessionid=AA4D4DCB4C50B2211173E206272E552B.cjsg1?conversationId=&cdAcordao=14298358&cdForo=0&uuidCapcha=sajcaptcha_5e6dde659c794667b9b9a28501a16d86&g-recaptcha-response=03AGdBq260ht7rX1Ux4BdBknmshAF9Nos4EZVGGiDG1uvmwH3ir_ghQwQ8r2zYP3oc-YEgkXj6VJlch667HwGk-H0qSsCjnLK5ExmFq9rBroOFvvpMDnOH0_XRfkakVAZ8R2bbDZGRUvuS6adyLqgSWMLsU95gaRbKs9i7ttGOUDsG6n86-osQrvHVIB64eJEXrEHA7CL156EvtWHBI4O5DNvwSBeVSdfNjppoVhtXi1AG2HQ-7iaaC-Zj7TclxpW2Twj_s15RrENH_CVoY0dwwi7iHxz4Zrbp8U0bzc1RdKNyD5SNT328Z2KT5hTpD3-IHAPgLK5SPqYo14Ved8CAI8wXB8AIPY2c_ANrJ8tZiartNIDj2dxMb7UvfzvGcvJ0ncITUurf7F_y-3nptVJvgIJqXB2dQITnjK6HqTdoBbtfhSBjhj0uy4a9mkm9ZTp3f1gzNuiXhthiucd cfX8-svw1IsnRmvR7Ww> Acesso em: 09 nov. 2021.

TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. **Responsabilidade Civil na LGPD na área da saúde**. In: DALLARI, Analluza Bolivar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos. LGPD na Saúde. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2020.

UE – União Europeia. **Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril de 2016**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679>. Acesso em 24 abr. 2022.

UFMG. Universidade Federal de Minas Gerais. **Espiritualidade no ensino e na prática da Medicina**. Disponível em: <https://www.medicina.ufmg.br/espiritualidade-no-ensino-e-na-pratica-da-medicina/>. Acesso em 03. Jan. 2022.

UK. United Kingdom. **United Kingdom Bribery Act**. Disponível em: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2010/23/introduction/enacted>> Acesso em: 11 de nov. 2021.

USA. United States of America. Department of commerce. **U.S Foreign Corrupt Practices Act**. Disponível em: <https://www.trade.gov/us-foreign-corrupt-practices-act>. Acesso em: 11 nov. 2021.

USA. Us Government Information. **Sarbanes-Oxley Act of 2002**. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-1883/pdf/COMPS-1883.pdf>>. Acesso em: 11 nov. 2021.

VALENTE, Claudia Carvalho; DO AMARAL, Bartira Tupinambás e BONFANTE, Filipe Gollner. **Compliance officer x investigador: independência das funções**. In: FRANCO, Isabel. Guia Prático de Compliance. Rio de Janeiro, Editora Forense, 2018.

VARELLA, Drauzio. **Por um Fio**. Rio de Janeiro, Companhia das Letras, 2004.

VENTURINI, Otavio; CARVALHO, André Castro; MORELAND, Allen. **Aspectos gerais do US Foreign Corrupt Practices ACT (FCPA)**. In: CARVALHO, André Castro; BERTOCCELLI, Rodrigo de Pinho, ALVIM, Tiago Cripa, VENTURINI, Otavio. MANUAL DE COMPLIANCE, Editora Forense, 2018.

VEJA SAÚDE. **A incrível história do brasileiro que ajudou a fundar a OMS**. Disponível em: < <https://saude.abril.com.br/blog/tunel-do-tempo/a-incrivel-historia-do-brasileiro-que-ajudou-a-fundar-a-oms/>>. Acesso em: 08 nov. 2021.

VERÍSSIMO, Carla. **Compliance, Incentivos à adoção de medidas anticorrupção**, São Paulo. SaraivaJur, 2018.

WHO. World Health Organization. **Draft Global Patient Safety Action Plan 2021-2030. Towards eliminating avoidable harm in healthcare**. Disponível em: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/patient-safety/gpsap/final-draft-global-patient-safety-action-plan-2021-2030.pdf?sfvrsn=fc8252c5_5>. Acesso em: 10 nov. 2021.

WHO. World Health Organization. **WHA55.18. Fifty-Fith World Health Assembly. Quality of care: Patient Safety**. Disponível em: < https://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ewha5518.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2022.

WHO. World Health Organization. **Aliança Mundial para a Segurança do Paciente. Antecedentes da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente**. Disponível em: < <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/about/world-alliance-for-patient-safety>>. Acesso em: 24 abr. 2022.

WHO. World Health Organization. **Global Patient Safety Challenge**. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2022.