

Coordenação:  
**Eduardo Monguilhott Dalmarco**  
**Miliane Fantonelli**  
**Raul Wazlawick**

# **2ª** Mostra Científica de Proteção de Dados na Saúde, Tecnologia e Poder Público

E-book dos melhores trabalhos da mostra

Organização:

**Laboratório Bridge**

**UFSC**

# **2ª** Mostra Científica de Proteção de Dados na Saúde, Tecnologia e Poder Público

E-book dos melhores trabalhos da Mostra

Laboratório Bridge  
Organização

Eduardo Monguilhott Dalmarco  
Miliane Fantonelli  
Raul Wazlawick  
Coordenação

**2ª Mostra Científica de Proteção de Dados  
na Saúde, Tecnologia e Poder Público:**  
E-book dos melhores trabalhos da Mostra

Florianópolis  
UFSC  
2023

## **COMISSÃO ORGANIZADORA**

### **COORDENAÇÃO GERAL:**

Eduardo Monguilhott Dalmarco - Professor UFSC

Miliane Fantonelli - Colaboradora do Laboratório Bridge

Raul Wazlawick - Professor UFSC

### **COMITÊ ORGANIZADOR:**

Célio Cunha - Colaborador do Laboratório Bridge

Daniel Scandolara - Doutorando UFSC

Ianka Cristina Celuppi - Doutoranda UFSC

Isis Gualdi Vasconcelos da Silva - Graduanda UFSC

Jades Hammes - Colaborador do Laboratório Bridge

Júlia Meller Dias de Oliveira - Doutoranda UFSC

Mariano Felisberto - Doutorando UFSC

Ranieri Alves dos Santos - Doutorando UFSC

Wagner L. Zanotto - Graduando UFSC

### **CAPA:**

Ana Júlia Lichtblau Bernardini

### **REALIZAÇÃO:**

Laboratório Bridge

Catálogo na fonte pela Biblioteca Universitária  
da Universidade Federal de Santa Catarina

M916e Mostra Científica da Proteção de Dados na Saúde, Tecnologia e Poder Público  
(2. : 2023 : Florianópolis)

E-book dos melhores trabalhos da mostra [recurso eletrônico] /  
organização, Laboratório Bridge ; coordenação, Eduardo Monguilhott  
Dalmarco, Miliane Fantonelli, Raul Wazlawick. – Florianópolis : UFSC, 2023.

E-book (PDF)

Disponível em: <https://doi.org/10.5007/978-85-8328-222-8>

ISBN 978-85-8328-222-8.

1. Proteção de dados. 2. Lei geral de proteção de dados pessoais (LGPD).  
3. Saúde. 4. Tecnologia. 5. Poder público. I. Laboratório Bridge da  
Universidade Federal de Santa Catarina. II. Dalmarco, Eduardo Monguilhott.  
III. Fantonelli, Miliane. IV. Wazlawick, Raul. V. Título.

CDU: 681.31.004.4

# PREFÁCIO

O Laboratório Bridge – UFSC promoveu em agosto de 2023 a 2ª Mostra Científica de Proteção de Dados na Saúde, Tecnologia e Poder Público. O escopo da Mostra foi viabilizar, dentro do espaço acadêmico e de forma gratuita, a discussão da privacidade e da proteção dos dados, nas respectivas áreas. Para isso, foi aberto edital de submissão de trabalhos - resumos simples e artigos completos - sendo que os melhores trabalhos seriam convidados a apresentar oralmente e publicar no e-book do evento.

Sob esse pano de fundo, o presente e-book é ator essencial que encerra a 2ª Mostra. Nele encontramos duas seções: uma de apresentação de cada área do evento - LGPD e Saúde, LGPD e Tecnologia e LGPD no Setor Público – escrita pelos próprios organizadores da Mostra; e outra seção com a seleção dos melhores trabalhos apresentados.

Com este pequeno apanhado gostaríamos de frisar nossa satisfação, primeiro com os trabalhos selecionados, que contemplaram diferentes realidades do Brasil e segundo em viabilizar um espaço democrático de diálogo sobre um assunto o qual ainda carece de mais estudos e pesquisas no território brasileiro, que é a proteção dos dados.

# APRESENTAÇÃO

A privacidade e a proteção dos dados são assuntos que nos tocam diariamente, já que no mundo contemporâneo nós somos nossos dados e eles nos representam nos diversos meios, desde as redes sociais até os prontuários médicos, por exemplo. Nome, idade, CPF, condições de saúde, familiares, endereço são algumas das categorias que, em conjunto, perfazem cada um de nós.

Nesse sentido, em terras brasileiras, foi apenas em 2018 que tivemos a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) promulgada. E só em 2022 que a Constituição Federal pode contar no rol dos direitos e garantias fundamentais com dispositivo que cuidasse especificamente da proteção dos dados, a emenda constitucional 115. No entanto, desde que as discussões sobre proteção começaram, passando pelos marcos que mencionamos, diretrizes e recomendações importantes foram divulgadas, especialmente aquelas referentes à Autoridade Nacional de Proteção de Dados. Foram documentos publicados sobre os agentes de tratamento, o Poder Público, os cookies, a pesquisa acadêmica, entre outros.

Tudo isso para dizer que é um assunto novo aqui, a despeito de outros países com tradições mais longevas sobre o assunto, como os países integrantes da União Europeia. Mas, fato é que o Brasil vem caminhando, mesmo que só agora no século XXI, para a garantia da privacidade, a partir especificamente da proteção dos dados. Ainda não temos um vasto material científico e acadêmico sobre o assunto, tão pouco muitas experiências práticas de implementação da lei documentadas e divulgadas.

Contudo, o Laboratório Bridge - UFSC por entender que é um assunto essencial a ser estudado, discutido e implementado vem promovendo espaços para que seja possível a troca de conhecimentos, naquilo que chamamos na nossa cultura de #Compartilhar dá +XP.

Esse e-book traz experiências e estudos de diferentes regiões do país, demonstrando a diversidade e a complexidade do tema e a necessidade, portanto, de termos cada vez mais pesquisas sobre proteção dos dados. Acreditamos que assim será possível tratar do assunto com responsabilidade, implementar soluções viáveis seja na e pela tecnologia em variados setores, como a saúde e o Poder Público, temas explorados pela Mostra.

# SUMÁRIO

## **PARTE I - SEÇÃO ESPECIAL DOS ORGANIZADORES DO EVENTO**

<b>DESAFIOS DA LGPD NA GOVERNANÇA DE DADOS PESSOAIS EM CENÁRIOS DE BIG DATA</b>	<b>9</b>
<i>Ranieri Alves dos Santos Daniel Henrique Scandolara Eduarda Talita Bramorski Mohr</i>	
<b>USO COMPARTILHADO DE DADOS PESSOAIS NO SETOR PÚBLICO</b>	<b>13</b>
<i>Miliane dos Santos Fantonelli Wagner Luiz Zanotto</i>	
<b>SOLICITAÇÃO DE CONSENTIMENTO AO PACIENTE NOS SISTEMAS DE SAÚDE</b>	<b>17</b>
<i>Mariano Felisberto Júlia Meller Dias de Oliveira Eduarda Talita Bramorski Mohr Ianka Cristina Celuppi</i>	

## **PARTE II - SEÇÃO DOS MELHORES TRABALHOS DA MOSTRA**

<b>A JORNADA DE ADEQUAÇÃO À PROTEÇÃO DOS DADOS PESSOAIS: ASPECTOS DESTACADOS DA EXPERIÊNCIA NA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA</b>	<b>23</b>
<i>Luiz Fernando de Oliveira Vieira Goulart</i>	
<b>A EVOLUÇÃO DO ESTUDO DO CONSENTIMENTO: DE PLATÃO À BASE LEGAL DO TRATAMENTO DOS DADOS DE SAÚDE NOS TERMOS DA LGPD</b>	<b>26</b>
<i>Juliana Chaves de Oliveira</i>	
<b>A APLICAÇÃO DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS NO SETOR DE SAÚDE FRENTE A PERFILAGEM DOS CONSUMIDORES</b>	<b>34</b>
<i>Cecília Araújo Santos Oliveira Veloso Gabriel Lucas Pereira Soares</i>	

# Seção especial dos organizadores do evento



COMPARTILHAR DA +XP

---



# DESAFIOS DA LGPD NA GOVERNANÇA DE DADOS PESSOAIS EM CENÁRIOS DE BIG DATA

RANIERI ALVES DOS SANTOS<sup>1</sup>  
DANIEL HENRIQUE SCANDOLARA<sup>2</sup>  
EDUARDA TALITA BRAMORSKI MOHR<sup>3</sup>

## INTRODUÇÃO

A crescente digitalização e a proliferação de tecnologias que coletam, processam e analisam grandes volumes de dados têm evoluído a maneira como as organizações tratam os dados pessoais de usuários. No entanto, esse cenário trouxe à tona preocupações substanciais sobre a privacidade e a segurança dos indivíduos em relação ao tratamento de suas informações sensíveis. Nesse contexto, a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) emerge como um marco legal estabelecendo diretrizes para a coleta e o processamento responsável de dados pessoais (MULHOLLAND, 2018; MARTINS, 2019).

Quando a organização, seja ela qual for, trata dados em grande volume e quando estas coleções de dados são de grande variabilidade e de alto valor, costuma-se atribuir o título de *big data* aos projetos e abordagens que manipulam estes dados (FASEL; MEIER, 2014). Embora não haja um consenso na literatura acerca do termo, *big data* este, pode ser classificado como enormes quantidades de informações de dados, que apresentam variedade e complexidade provenientes de várias fontes (KAPIL et al, 2016). Há ainda a classificação baseada nos cinco V's, onde a organização possui *big data* quando seus dados têm volume, variedade, velocidade, veracidade e valor (SAGIROGLU; SINANC, 2013; NAEEM et al, 2022; SUN et al, 2018).

Neste sentido a LGPD, visa não apenas proteger os direitos individuais, mas também fomentar uma cultura de responsabilidade e transparência por parte das organizações que lidam com dados. Porém, as práticas que envolvem o processamento, a captação e a análise de grandes volumes de dados em ambientes de *big data* podem ferir as diretrizes apontadas pela LGPD, visto que estas práticas são rotinas tecnológicas e que dependem de políticas de controle por parte da organização que as implementa (MARTINS, 2019; BENTO, 2020). Nesta perspectiva, este resumo lista os desafios envolvidos em ambientes que utilizam *big data* frente à implementação da LGPD.

## PROBLEMA

No contexto atual onde os volumes de dados pessoais gerados e coletados em ambientes de *big data* são enormes, surge o dilema entre a exploração eficiente desses dados e a garantia da privacidade dos indivíduos. A implementação da LGPD introduz um cenário de maior responsabilidade na manipulação de informações pessoais, entretanto, em um primeiro momento, fica complexo analisar como essa regulamentação impacta a governança de dados em contextos de grande escala e de análise de dados. Diante disso, o presente artigo busca responder à seguinte pergunta de pesquisa: “Como as organizações se adaptam para conciliar suas práticas de exploração de dados volumosos em relação a LGPD?”.

<sup>1</sup> Laboratório Bridge. e-mail: ranieri.santos@bridge.ufsc.br

<sup>2</sup> Laboratório Bridge - UFSC - daniel.scandolara@bridge.ufsc.br.

<sup>3</sup> Laboratório Bridge - UFSC - eduarda.mohr@bridge.ufsc.br.

## OBJETIVOS

Analisar os desafios resultantes da implementação da LGPD na gestão de dados pessoais em ambientes com dados volumosos.

## METODOLOGIA

Visando explorar as complexidades envolvidas na proposta do trabalho, o mesmo é baseado em uma pesquisa qualitativa, com foco na descrição dos tópicos levantados a partir de uma revisão acerca das dificuldades e desafios mapeados pela literatura no âmbito da aplicação da LGPD no Brasil, incluindo referências acerca da adequação de iniciativas que envolvam técnicas de *big data*.

## RESULTADOS

O primeiro desafio abordado a partir deste estudo é o de conformidade geral das práticas de *big data* com a LGPD. Em ambientes com grande volume de dados sendo coletados, se percebe a complexidade da identificação de todos os pontos de coleta e armazenamento dos dados, especialmente quando a arquitetura da organização não possui orquestração entre as fontes de dados e nem *data lakes* estruturados e devidamente documentados. Nas questões relacionadas com o consentimento do usuário, há outro grande desafio no âmbito da transparência dos proprietários dos dados quanto à necessidade de armazenamento e utilização destes dados por parte da organização que os processará. Isso deve-se ao fato de que em ambientes de processamentos volumosos, certamente haverá múltiplos propósitos de mineração e raciocínio a partir de técnicas inteligentes sobre estes dados. Ainda sobre a conformidade geral, a adequação de projetos de *big data* à LGPD, precisam adotar protocolos robustos de segurança para estes dados, visto que organizações que armazenam grandes volumes de dados são comumente alvo de ataques cibernéticos (BOTELHO; CAMARGO, 2021; BIONI et al, 2022).

Outro desafio enfrentado é o de minimização e anonimização de dados oriundos de armazenamento e processamento de dados em *big data*. A filtragem de dados focada na minimização, seja no momento da coleta ou do armazenamento dos dados, deve restringir apenas ao mínimo necessário, ou seja, ao que realmente será utilizado e terá utilidade para a necessidade específica em que a ação se propõe o uso dos dados. Porém, em cenários de *big data*, esta análise focada na minimização dos dados se demonstra complexa, novamente devido aos múltiplos propósitos que a organização pretende empregar na sua coleta e processamento. O mesmo ocorre para a anonimização dos dados. Ao desenvolver formas de não permitir que dados sensíveis sejam vinculados a indivíduos, a organização garante que suas análises sejam realizadas sem infringir a privacidade dos titulares daqueles dados durante todo o processo. Para tanto, os projetos de *big data* devem possuir um robusto processo de análise inicial de variáveis e de modelagem de dados, visando não permitir o cruzamento e a reidentificação de relações entre as diferentes fontes de dados.

Em continuidade aos desafios, os modelos de negócios das organizações também precisam ser adequados no âmbito dos volumes de dados frente à LGPD. É necessário que as organizações implementem abordagens mais seguras e transparentes nos processos que envolvam dados pessoais. Para tanto, é necessária a revisão, ou se for o caso, a criação de políticas de privacidade, o redesenho de processos internos de coleta e tratamento, bem como o investimento em infraestrutura, técnica e de recursos humanos para a adequação das políticas da empresa às necessidades de segurança e transparência no processamento dos dados volumosos (SCARAMUZZA; GODOY, 2022).

Existem também os desafios jurídicos dentro da adequação das práticas de *big data* à LGPD.

Dada a constante evolução das técnicas de captação, armazenamento, processamento e visualização de dados, tendo em vista a transformação digital das organizações, os processos de interpretação e aplicação da LGPD podem ser complexos. O simples entendimento de termos comuns em ambientes de adequação à LGPD como “direito de acesso”, “consentimento” e “finalidade” costumam variar entre os profissionais técnicos e jurídicos. Para tanto, ambos os perfis de profissionais e setores devem possuir colaboração nas suas práticas celebrando os Acordos de Processamento de Dados (*DPA - Data Processing Agreements*) entre si (BIONI et al, 2022; MULHOLLAND, 2018; BENTO, 2020).

Porém, além dos desafios enfrentados, foram mapeadas oportunidades que as organizações têm como vantagem competitiva neste sentido. Ao utilizar abordagens éticas e transparentes, os titulares dos dados se sentem mais motivados em manter relação com as organizações que assim tratam os seus dados, facilitando a adoção da LGPD e trazendo às organizações a possibilidade de explorar novos modelos de negócios, dadas as novas abordagens adotadas em projetos de *big data*. Por fim, as organizações que buscam adequar suas práticas têm a sua mudança cultural e organizacional estimulada, promovendo uma mentalidade mais ética nos colaboradores.

## CONCLUSÃO

A junção entre a LGPD e os ambientes de *big data* apresenta um panorama complexo de implantação e de conformidade. Este trabalho buscou listar estas dificuldades à luz da literatura, com foco na adequação dos projetos, ambientes tecnológicos e das organizações que coletam, armazenam e tratam grandes volumes de dados à Lei Geral de Proteção de Dados. Durante o trabalho foi observado que além dos desafios impostos por esta necessidade, surgem também oportunidades e diferenciais às organizações que buscam esta adequação.

Em organizações onde a grande quantidade de dados é fundamental, e em que o crescimento destas coleções de dados tende a ser exponencial, a compreensão das necessidades de adequação à LGPD auxilia a orientar as práticas de gestão de dados e informações pessoais, fornecendo confiança de clientes, usuários, fornecedores e parceiros acerca da organização. Como continuidade deste trabalho, sugere-se que futuramente, seja realizada uma análise aprofundada das oportunidades mapeadas a partir dos desafios da implantação da LGPD em grandes volumes de dados, para que com base em estudos de caso acerca do tema, seja possível propor um modelo de implementação à LGPD em projetos de *big data*.

### Palavras-chave:

Lei de proteção de dados; LGPD; *Big Data*; Privacidade.

## REFERÊNCIAS

BENTO, Leonardo Valles. Critérios de ponderação entre o direito de acesso a informações públicas e o direito à proteção de dados pessoais: lições a partir do modelo espanhol. **Revista da CGU**, v. 12, n. 22, p. 184-195, 2020.

BIONI, Bruno Ricardo; SILVA, Paula Guedes Fernandes da; MARTINS, Pedro Bastos Lobo. Intersecções e relações entre a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e a Lei de Acesso à Informação (LAI): análise contextual pela lente do direito de acesso. **Cadernos Técnicos da CGU**, v. 1, 2022.

BOTELHO, Marcos César; CAMARGO, Elimei Paleari do Amaral. O tratamento de dados pessoais pelo poder público na LGPD. **Revista Direitos Sociais e Políticas Públicas (UNIFAFIBE)**, v. 9, n. 3, p. 549-580, 2021.

FASEL, Daniel; MEIER, Andreas. **Big data**. Springer Vieweg, 2014.

KAPIL, Gayatri; AGRAWAL, Alka; KHAN, R. A. A study of big data characteristics. In: **2016 International Conference on Communication and Electronics Systems (ICCES)**. IEEE, 2016.

MARTINS, Pedro. Categorizando Dados em um Contexto de Big Data: Em defesa de uma abordagem funcional. In: **XXIII Congresso Ibero-Americano de Direito e Informática**. 2019.

MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. Dados pessoais sensíveis e a tutela de direitos fundamentais: uma análise à luz da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/18). **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, v. 19, n. 3, p. 159-180, 2018.

NAEEM, Muhammad et al. Trends and future perspective challenges in big data. In: **Advances in Intelligent Data Analysis and Applications**. Springer Singapore, 2022.

SAGIROGLU, Seref; SINANC, Duygu. Big data: A review. In: **2013 international conference on collaboration technologies and systems (CTS)**. IEEE, 2013. p. 42-47.

SCARAMUZZA, Lara Vitória Silva; GODOY, Henri Alves de. Segurança da informação aplicada em big data. In: **FatecSeg-Congresso de Segurança da Informação**. 2022.

SUN, Zhaohao; STRANG, Kenneth; LI, Rongping. Big data with ten big characteristics. In: **Proceedings of the 2nd International Conference on Big Data Research**. 2018.

# USO COMPARTILHADO DE DADOS PESSOAIS NO SETOR PÚBLICO

MILIANE DOS SANTOS FANTONELLI<sup>1</sup>  
WAGNER LUIZ ZANOTTO<sup>2</sup>

## INTRODUÇÃO

A Lei Geral de Proteção de Dados, sancionada em 2018, ainda traz consigo desafios quanto à sua interpretação e aplicação frente à complexidade do sistema de proteção de dados que com ela se inaugura. Na esfera Pública, o tratamento de dados pessoais possui muitas particularidades, que decorrem, em geral, da necessidade de compatibilização entre o exercício de prerrogativas estatais típicas e os princípios, regras e direitos estabelecidos pela Lei nº 13.709/2018.

A ANPD, no cenário brasileiro, é quem possui competência legal para zelar pela proteção de dados pessoais e, além de outras prerrogativas como fiscalizar e aplicar sanções e promover na população o conhecimento das normas e das políticas públicas sobre proteção de dados pessoais, também é responsável por deliberar, na esfera administrativa, em caráter terminativo, sobre a interpretação da LGPD.

Buscando estabelecer parâmetros objetivos, capazes de conferir segurança jurídica às operações com dados pessoais realizadas por órgãos e entidades públicos, o tema do uso compartilhado de dados pessoais merece destaque uma vez que se trata de mecanismo relevante para a execução de atividades típicas e rotineiras do Poder Público.

## PROBLEMA

Neste sentido cabe questionar: qual é a compreensão que se tem hoje quanto ao uso compartilhado de dados pessoais na esfera pública.

## OBJETIVOS

Este artigo apresenta os seguintes objetivos: i) Apontar as competências legalmente instituídas da ANPD quanto a interpretação e fiscalização da LGPD no âmbito do Poder Público; ii) Destacar a estrutura organizacional e documentos de planejamento que desenvolvem as capacidades da Autoridade Nacional; iii) Situar os Guias Orientativos enquanto expressão da interpretação dada à LGPD pela ANPD; e iv) Demonstrar o entendimento da ANPD quanto aos agentes de tratamento na esfera Pública; v) Descrever a interpretação dada pela ANPD quanto à temática do uso compartilhado de dados pessoais na Esfera Pública.

## METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão narrativa de literatura, que teve por base tanto a legislação brasileira, bem como dos documentos elaborados pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados, a fim de desenvolver de forma crítica os objetivos mencionados.

<sup>1</sup> Laboratório Bridge. e-mail: miliane@bridge.ufsc.br

<sup>2</sup> Graduando em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina. e-mail: wzanotto@gmail.com

## RESULTADOS

Como ensina Danilo Doneda (2021), a Autoridade Nacional de Proteção de Dados é um elemento substancial para a garantia da eficácia da Lei Geral de Proteção de Dados. Não obstante, ainda que prevista no texto original da Lei nº 13.709/2018, a ANPD foi, de fato, criada pela Medida Provisória nº 869, de 2018, convertida na Lei nº 13.853 e passou a funcionar efetivamente com a nomeação de seu primeiro Diretor-Presidente, em novembro de 2020. Além disso, somente no ano de 2022, com a Medida Provisória nº 1.124, é que a ANPD ganhou os contornos que tem hoje, constituída como autarquia de natureza especial que possui autonomia técnico-decisória vinculada ao Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Para o desenvolvimento de suas competências legalmente instituídas, - em suma, zelar pela proteção dos dados pessoais, orientar, regulamentar e fiscalizar o cumprimento da legislação - a estrutura regimental e o quadro de cargos da Autoridade foi definida e aprovada pelo Decreto nº 10.474, de 26 de agosto de 2020, e alterada por decretos posteriores.

Como se pode observar a partir do Plano Estratégico (2021-2023) da ANPD, que visa orientar as ações de curto, médio e longo prazo, a promoção e o fortalecimento da cultura de proteção de dados ganham status de Objetivo Estratégico, ficando a cargo da Coordenação-Geral de Normatização ações como as de promover eventos de capacitação e oficinas sobre temas de Proteção de Dados Pessoais, bem como elaborar guias e recomendações sobre Proteção de Dados.

Neste sentido, com a finalidade de promover a segurança jurídica frente a um cenário complexo da proteção de dados não só no setor público como na esfera privada, a ANPD tem se manifestado de diversas formas e dado prioridade às questões latentes na temática da proteção de dados. Exemplo dessas manifestações são os Guias Orientativos elaborados e disponibilizados pela ANPD em seu sítio eletrônico.

No intuito de sistematizar a compreensão hoje exarada quanto ao uso compartilhado de dados pessoais na esfera pública, duas são as fontes principais que devem ser consideradas. Em primeiro lugar a própria legislação de proteção de dados vigente no Brasil e em segundo lugar a interpretação dada ao tema pela ANPD, consubstanciada nos documentos elaborados pela entidade que expressam o seu entendimento.

Quanto a legislação de proteção de dados, o uso compartilhado de dados pessoais, que é uma forma de tratamento de dados pessoais dada a abrangência desse conceito, é definido pela LGPD em seu art. 5º, XVI, como comunicação, difusão, transferência internacional, interconexão de dados pessoais ou tratamento compartilhado de bancos de dados pessoais por órgãos e entidades públicos no cumprimento de suas competências legais, ou entre esses e entes privados, reciprocamente, com autorização específica, para uma ou mais modalidades de tratamento permitidas por esses entes públicos, ou entre entes privados.

Para além de sua definição, a LGPD também trata do uso compartilhado em seus arts. 7º e 11 ao descrever as hipóteses legais de tratamento quanto aos dados pessoais e dados pessoais sensíveis respectivamente. Hipóteses essas destinadas à administração pública, para o tratamento de dados necessários à execução de políticas públicas previstas em leis e regulamentos ou respaldadas em contratos, convênios ou instrumentos congêneres. Cabe ressaltar que, quanto aos dados pessoais sensíveis referentes à saúde, a comunicação ou o uso compartilhado são vedados quando tratados com objetivo de obter vantagem econômica, exceto nas hipóteses relativas à prestação de serviços de saúde. Já quanto a outras categorias de dados sensíveis a comunicação e o uso compartilhado com objetivo de obter vantagem econômica poderão ser objeto de vedação ou de regulamentação por parte da autoridade nacional



Ademais, em seu art. 9º, atribui ao titular de dados direito ao acesso facilitado à informações, entre elas, em seu inciso V, direito à informações acerca do uso compartilhado de dados pelo controlador e a finalidade. Neste mesmo sentido, o art. 18, VII, garante ao titular, mediante requisição, obter do controlador informação das entidades públicas e privadas com as quais o controlador realizou uso compartilhado de dados.

A LGPD dirige atenção especial ao Poder Público em seu capítulo IV. Neste sentido, as diretrizes dadas pela norma em relação ao uso compartilhado de dados são, conforme art. 25, a manutenção desses dados em em formato interoperável e, segundo art. 26, a exigência de que o uso compartilhado de dados pessoais pelo Poder Público atenda à finalidades específicas de execução de políticas públicas e atribuição legal pelos órgãos e pelas entidades públicas, respeitados os princípios de proteção de dados pessoais. Por último, o texto do art. 27 nos diz que, via de regra, a comunicação ou o uso compartilhado de dados pessoais de pessoa jurídica de direito público a pessoa de direito privado será informado à autoridade nacional.

Compreendidos os contornos dados pela LGPD ao tema do uso compartilhado de dados pessoais, cabe uma análise quanto ao entendimento dado pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados, visto que ela detém a prerrogativa legalmente instituída para deliberar, na esfera administrativa, em caráter terminativo, sobre a interpretação da LGPD.

De forma preliminar, cabe destacar que tal interpretação está expressa em seu Guia Orientativo sobre Tratamento de Dados Pessoais pelo Poder Público. Os guias orientativos publicados pela ANPD buscam, de maneira geral, estabelecer diretrizes não-vinculantes aos agentes de tratamento, figurando como verdadeiras recomendações que buscam auxiliar na adequação ao sistema de proteção de dados brasileiro. Nada obstante, argumenta-se que os requisitos, a serem observados nos processos de compartilhamento de dados pessoais, elencados no já referido guia, ganham maior relevância do que meras recomendações. Isso porque, em primeiro lugar, os guias publicados expressam verdadeiramente as interpretações dadas pela ANPD sobre o tema. Em segundo lugar, porque as próprias Notas Técnicas elaboradas pela ANPD, documentos portanto de caráter mais formalizado, fazem referência aos guias orientativos, tratando, inclusive, da sua aplicabilidade ao caso concreto. Por último, quanto às recomendações dadas sobre a temática do uso compartilhado de dados, é o Guia em si ressalta que tais requisitos expressam diretrizes gerais, que decorrem da própria lgpd, ainda que possam ser ajustados ou complementados com parâmetros e requisitos adicionais de acordo com o contexto e as peculiaridades de cada caso concreto.

Feitas as considerações quanto à importância imprimida no Guia que orienta essa compreensão, cabe destacar a interpretação dada pela ANPD.

O primeiro requisito apontado diz respeito à formalização e registro. Conforme o guia, o uso compartilhado de dados pessoais pelo Poder Público deve ser formalizado, seja em atenção às normas gerais que regem os procedimentos administrativos, seja em atenção à obrigatoriedade de registro das operações de tratamento, conforme disposto no art. 37 da LGPD.

Em segundo lugar, objeto e finalidade são pontuados. Neste sentido os dados pessoais, objeto de compartilhamento, devem ser indicados de forma objetiva e detalhada, limitando-se ao que for estritamente necessário para as finalidades do tratamento. Tal finalidade deve ser específica, com a indicação precisa, por exemplo, de qual iniciativa, ação ou programa será executado.

O terceiro requisito a ser atendido é a definição da base legal. Neste sentido, o instrumento que formaliza o compartilhamento deve conter expressa indicação da base legal utilizada.

Ademais, a duração do tratamento deve ser definida, após o qual, em regra, os dados pessoais devem ser eliminados, observadas as condições e os prazos previstos em normas específicas que regem a gestão de documentos e arquivos.

Em quinto lugar, o princípio da transparência deve ser atendido e os atos que regem e autorizam o compartilhamento de dados pessoais devem prever as formas como isso deve acontecer, bem como as responsabilidades de transparência ativa de cada entidade envolvida. Por último, assim como recomenda a LGPD, é importante que sejam estabelecidas as medidas de segurança, técnicas e administrativas, que serão adotadas para proteger os dados pessoais.

## CONCLUSÃO

Ante o exposto, observa-se que, buscando compreender a temática do uso compartilhado de dados pessoais na esfera pública, duas são as fontes principais que merecem ser pontuadas. Neste sentido, a legislação de proteção de dados brasileiras já traz contornos bastante claros quanto à matéria. Além disso, a Autoridade Nacional de Proteção de Dados também contribuiu com a construção desse tema a partir da elaboração de seus Guias Orientativos. Tais recomendações merecem destaque uma vez que, para além de meras recomendações, expressam a interpretação da ANPD, que possui a prerrogativa de deliberar, na esfera administrativa, em caráter terminativo, sobre a interpretação da LGPD.

**Palavras-chave:** ANPD; LGPD; uso compartilhado de dados pessoais; setor público.

## REFERÊNCIAS

AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (Brasil). ANPD. **Base Jurídica** [S. 1.], 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anpd/pt-br/acesso-a-informacao/institucional/base-juridica>. Acesso em: 10 ago. 2023

AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (Brasil). ANPD. **Guia Orientativo: Tratamento de dados pessoais pelo Poder Público**. 2.0. Brasília, DF, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/documentos-de-publicacoes/guia-poder-publico-anpd-versao-final.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2023.

AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (Brasil). ANPD. **Guia Orientativo para Definições dos Agentes de Tratamento de Dados Pessoais e do Encarregado**. 2.0. Brasília, DF, 2022. Disponível em: [https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/guia\\_agentes\\_de\\_tratamento\\_e\\_encarregado\\_defeso\\_eleitoral.pdf](https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/guia_agentes_de_tratamento_e_encarregado_defeso_eleitoral.pdf). Acesso em: 15 ago. 2023.

BRASIL. **Lei nº 13.709, de 24 de agosto de 2023**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). [S. 1.], 14 ago. 2018. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm). Acesso em: 17 ago. 2023.

DONEDA, DANILO . A Autoridade Nacional de Proteção de Dados e o Conselho Nacional de Proteção de Dados. In: Laura Schertel Mendes, Danilo Doneda, Ingo Wolfgang Sarlet, Otavio Luiz Rodrigues Jr. (Org.). **Tratado de Proteção de Dados Pessoais**. 1ed. Rio de Janeiro: Gen Forense, 2021, v. 1, p. 459-471.



# SOLICITAÇÃO DE CONSENTIMENTO AO PACIENTE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

MARIANO FELISBERTO<sup>1,2</sup>

JÚLIA MELLER DIAS DE OLIVEIRA<sup>1,3</sup>

EDUARDA TALITA BRAMORSKI MOHR<sup>1,2</sup>

IANKA CRISTINA CELUPPI<sup>1,4</sup>

## INTRODUÇÃO

O avanço tecnológico tem causado constantes reestruturações na sociedade em diversas áreas do conhecimento. Na área da saúde não é diferente, onde essa evolução possibilitou a informatização de dados e documentos dos pacientes, facilitando a integração de informações e permitindo a comunicação instantânea entre profissionais de diferentes setores e sistemas de saúde (KAZIENKO, 2003; LORENZETTI et al., 2012). Este avanço na tecnologia da informação tem como benefício a otimização do atendimento nos mais diversos serviços de saúde, porém, traz novos desafios relacionados à segurança e proteção dos dados dos pacientes. Os dados de saúde são muito valiosos porque são compostos por informações de identificação pessoal e dados sensíveis relacionados à saúde. Há relatos, que os dados de prontuários eletrônicos chegam a valer até 50 vezes mais que os dados obtidos, de forma indevida, de cartões de crédito (AMIM et al., 2003).

A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) foi publicada em agosto de 2018 (Lei nº 13.709) entrando em vigor a partir de setembro de 2020. Essa lei representa um marco histórico na regulamentação e tratamento de dados pessoais no Brasil, abrangendo tanto meios físicos como digitais, para instituições públicas e privadas (DE MELO CUNHA et al., 2021). A LGPD brasileira teve seus moldes baseados no Regulamento Geral sobre Proteção de Dados da União Europeia (GDPR), considerada referência mundial para a criação de legislações sobre proteção de dados (EROUD et al., 2022).

A LGPD traz à tona fundamentos importantes para a utilização de dados pessoais que envolvem o respeito à privacidade, à autodeterminação informativa, à liberdade de expressão e opinião, à inviolabilidade da intimidade, ao desenvolvimento da inovação, à livre iniciativa, à dignidade e ao exercício da cidadania pelas pessoas (FERREIRA, OKANO, 2021). Diante disso, um dos principais assuntos abordados dentro da LGPD envolve o consentimento dessas pessoas, tema central para a discussão e desenvolvimento deste artigo. Dentro da LGPD, o consentimento pode ser compreendido como a permissão explícita que o titular concede para determinada pessoa física ou jurídica, para realizar o tratamento de dados pessoais, sendo que essas informações obtidas devem ser única e exclusivamente utilizadas para a finalidade específica previamente determinada (FURUCABA, 2021).

Devido à natureza do conteúdo cedido pela pessoa física ou jurídica, este pode ser classificado como dados sensíveis, demandando cuidado especial dentro da área médica, genética e sexual. O Direito da Saúde, em especial o Direito Médico, convive com a figura jurídica do consentimento do paciente ao tratamento ou ao atendimento. Com o advento da LGPD, os serviços de saúde no Brasil,

<sup>1</sup> Laboratório Bridge, Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).

<sup>2</sup> Programa de Pós-Graduação em Farmácia, Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) - mariano@bridge.ufsc.br / e.bramorski@gmail.com.

<sup>3</sup> Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) - julia\_meller5@hotmail.com.

<sup>4</sup> Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) - ianka@bridge.ufsc.br.

sejam públicos ou privados, passam a conviver obrigatoriamente com dois tipos de consentimento provenientes do paciente em atendimento, sendo eles: o consentimento para a realização do atendimento propriamente dito; e o consentimento para o uso de informações pessoais derivados do atendimento e demais serviços prestados (histórico de saúde, uso de medicamentos, resultados de exames e até diagnósticos de outros profissionais) (LEME, BLANK, 2020; SOARES, 2021).

Mesmo antes da existência da LGPD, os procedimentos médicos já utilizavam o consentimento do paciente como uma ferramenta essencial para um atendimento de qualidade, garantindo a liberdade de escolha do indivíduo. Com a criação e instauração da LGPD, este consentimento passa a ser necessário também para o tratamento de dados desses pacientes. Um exemplo, são os dados coletados por prontuários eletrônicos, que muitas vezes, englobam o histórico clínico do paciente, demandando uma atenção especial, visto que os profissionais da saúde necessitam dessas informações para melhor atender os pacientes (WALCZUK, 2023).

## PROBLEMA

Com base no contexto apresentado, é possível perceber a importância do consentimento informado e do conhecimento sobre as ferramentas disponíveis para essa finalidade em serviços de saúde. Entretanto, apesar da importância do assunto, o tema ainda possui gaps de informações quanto a aplicação e utilização das formas de solicitação de consentimento dos pacientes em serviços de saúde. Em razão desse problema, levantou-se a dúvida sobre quais as formas existentes de solicitação de consentimento informado utilizados em serviços de saúde.

## OBJETIVOS

Este trabalho buscou revisar a literatura e apresentar as diferentes formas de solicitação de consentimento utilizados em serviços de saúde.

## METODOLOGIA

Para auxiliar na determinação do objetivo da revisão, elaborou-se uma pergunta de pesquisa, estruturada da seguinte maneira: “Quais as formas de solicitação de consentimento informado utilizados em serviços de saúde?”. Utilizando essa pergunta norteadora, foram realizadas pesquisas bibliográficas nas seguintes bases: PubMed/MEDLINE, IEEE Xplore e Google Acadêmico. Para tanto, foram estabelecidas estratégias de buscas com os termos: “Consentimento”, “Proteção de Dados” e “Saúde”, combinados entre si por meio de operadores booleanos.

## RESULTADOS

A obtenção do consentimento informado é condicionada ao atendimento de três requisitos fundamentais: apresentação de informações adequadas, avaliação da capacidade do paciente e garantia da voluntariedade. Adicionalmente, os pacientes precisam participar ativamente desse processo, a fim de possibilitar a tomada de decisões autônomas e, conseqüentemente, a autorização ou recusa dos tratamentos propostos (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2013; SIVANADARAJAH et al., 2017). Existem diferentes formas para solicitar o consentimento dos pacientes para o compartilhamento de dados nos sistemas de saúde, dentre eles: consentimento informado por escrito, eletrônico, por segmentação, *opt-in* e *opt-out*.

O consentimento informado por escrito é uma abordagem tradicional, onde o paciente recebe um formulário físico ou eletrônico detalhando as finalidades específicas para as quais seus dados serão

compartilhados. Esse tipo de consentimento pode ser utilizado em cenários de baixa infraestrutura tecnológica e informatização, onde são armazenados documentos físicos nos serviços de saúde, ou mediante assinatura biométrica com uso de aplicativos especializados, e neste caso sincronizado com plataformas digitais. Independente do tipo de assinatura, o formulário deve incluir informações claras sobre quem terá acesso aos dados, por que eles estão sendo compartilhados, os riscos e benefícios envolvidos e os direitos do paciente (SIVANADARAJAH et al., 2017).

Com o avanço da tecnologia, muitas organizações de saúde estão adotando plataformas eletrônicas para obter consentimento, chamado de consentimento eletrônico. Esse modelo pode incluir interfaces de usuário *online* onde os pacientes podem revisar as informações de compartilhamento de dados e fornecer consentimento clicando em caixas de seleção ou botões. O uso de tecnologias também facilita a solicitação do consentimento por segmentação, onde os pacientes podem ser convidados a conceder consentimento para o compartilhamento de dados específicos ou para finalidades específicas. Isso permite que eles controlem quais informações são compartilhadas e para quais fins (LUNT et al., 2019).

Ainda, existem as abordagens “*Opt-In*” e “*Opt-Out*” que podem determinar a forma como o consentimento é solicitado ao paciente. A primeira requer que os pacientes expressem explicitamente sua vontade de compartilhar dados, enquanto a segunda assume o consentimento a menos que o paciente indique o contrário. O uso de *opt-in* é mais protetor da privacidade, enquanto o *opt-out* pode ser mais conveniente para a continuidade dos fluxos e processos nos serviços de saúde, mas deve ser implementado com transparência e respeito às legislações de proteção de dados vigentes. Nos Estados Unidos da América são aplicadas as duas metodologias, dependendo das preferências e legislações de cada estado. Por exemplo, o estado de Nova York não pressupõem o consentimento do paciente e, portanto, exige o consentimento explícito de cada paciente para permitir que os provedores compartilhem e acessem as informações desse paciente por meio dos sistemas eletrônicos de saúde. Já o estado de Kansas assume o consentimento do paciente para a troca, mas permite que os mesmos tenham a oportunidade de recusar a troca (APATHY, HOLMGREN, 2020).

Independentemente da forma de solicitação de consentimento, é importante garantir que as informações fornecidas ao paciente sejam claras, compreensíveis e detalhadas. Os mesmos devem entender completamente os termos do compartilhamento de dados, seus direitos e como podem retirar o consentimento a qualquer momento. Além disso, as organizações de saúde devem adotar práticas robustas de segurança de dados para proteger as informações compartilhadas.

## CONCLUSÃO

O procedimento de obtenção de consentimento informado representa um componente intrínseco ao âmbito do sistema de saúde, contudo, as especificidades inerentes a tal processo manifestam variações entre diferentes entidades de saúde devido a múltiplos fatores, como o tipo de serviço ofertado, natureza (pública ou privada), inserção na rede de atenção à saúde, dentre outros.

Nesta revisão, diferentes formas de consentimento foram apresentadas. Sendo que, os serviços de saúde devem utilizar a forma que melhor atende suas necessidades. Diante do exposto, fica claro que, independente da forma, é importante obter o consentimento dos pacientes, ou de seus responsáveis, para que seus dados sejam compartilhados de forma segura e transparente, evitando que sejam usados de forma indevida para fins diferentes dos quais foram obtidos.

**Palavras-chave:**

Proteção de dados; Saúde; Administração Pública; Consentimento.

**REFERÊNCIAS**

APATHY, Nate C.; HOLMGREN, A. Jay. Opt-in consent policies: potential barriers to hospital health information exchange. **The American journal of managed care**, v. 26, n. 1, p. e14, 2020.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. Principles of biomedical ethics, 7th Edition. **Oxford University Press**, Oxford, 2013.

EROUD, Aicha A. Q.; VECCHIO, Fabrizio B.; VECCHIO, Fabiana G. M. O consentimento da LGPD na prestação de serviços da saúde. **Percurso**, v. 1, n. 42, p. 238-250, 2022.

FERREIRA, Lamara; OKANO, Marcelo T. Um panorama da implementação da LGPD no Brasil: uma pesquisa exploratória com 216 profissionais. In: XVI SIMPÓSIO DOS PROGRAMAS DE MESTRADO PROFISSIONAL, 2021, São Paulo. **Anais do XVI SIMPÓSIO DOS PROGRAMAS DE MESTRADO PROFISSIONAL**, São Paulo: CPS, 2021. p. 1203.

FURUCABA, Sabrina L. O limite do tratamento de dados sem o consentimento do titular. **Cadernos Jurídicos da Faculdade de Direito de Sorocaba**, v. 3, n. 1, p. 81-94, 2021.

HAWRYLISZYN, Larissa Oliveira; COELHO, Natalia Gavioli Souza Campos; BARJA, Paulo Roxo. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD): O desafio de sua implantação para a saúde. **Revista Univap**, v.12, n.54, 2021.

LEME, Renata S. L.; BLANK, Marcelo. Lei Geral de Proteção de Dados e segurança da informação na área da saúde. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 9, n. 3, p. 210-224, 2020.

LUNT, Helen; CONNOR, Saxon; SKINNER, Helen; BROGDEN, Greg. Electronic informed consent: the need to redesign the consent process for the digital age. **Internal medicine journal**, v. 49, n. 7, p. 923-929, 2019.

DE MELO CUNHA, Blenda E.; PINTO, Esdras D.; TIMOTEO, Geovana.; et al. As dificuldades da implementação da LGPD no Brasil. **Revista Projetos Extensionistas**, v. 1, n. 2, p. 39-47, 2021.

SIVANADARAJAH, N. et al. Informed consent and the readability of the written consent form. **The Annals of The Royal College of Surgeons of England**, v. 99, n. 8, p. 645-649, 2017.

SOARES, Flaviana Rampazzo. Consentimento no direito da saúde nos contextos de atendimento médico e de LGPD. **Revista IBERC**, v. 4, n. 2, p. 18-46, 2021.

LORENZETTI, Jorge; TRINDADE, Leticia L.; PIRES, Denise E. P.; et al. Tecnologia, inovação tecnológica e saúde: uma reflexão necessária. **Texto & Contexto-Enfermagem**, v. 21, p. 432-439, 2012.

KAZIENKO, Juliano F. Assinatura digital de documentos eletrônicos através da impressão digital. **Dissertação de Mestrado – Programa de Pós-Graduação em Ciência da Computação**, UFSC, 2003.

AMIN, M. M.; Salleh, M.; Ibrahim, S.; et al. “Information hiding using steganography,” 4th National Conference of Telecommunication Technology, 2003. **NCTT 2003 Proceedings.**, Shah Alam, Malaysia, 2003, pp. 21-25, doi: 10.1109/NCTT.2003.1188294.

WALCZUK, Mathias Ewert. LGPD e os dados sensíveis na área da saúde. **Trabalho de Conclusão de Curso - Curso de Graduação em Direito**, UNICURITIBA, 2023.

# Seção dos melhores trabalhos da Mostra



**EXPLORAR NOVOS MUNDOS**

---

# A JORNADA DE ADEQUAÇÃO À PROTEÇÃO DOS DADOS PESSOAIS: ASPECTOS DESTACADOS DA EXPERIÊNCIA NA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA

*LUIZ FERNANDO DE OLIVEIRA VIEIRA GOULART<sup>1</sup>*

## INTRODUÇÃO

As previsões constantes na legislação relacionada à segurança da informação e também as relacionadas à proteção de dados pessoais, quase sempre causam impacto no momento de sua aplicação prática, pois via de regra demandam revisão de fluxos de trabalho, revisão de processos e especialmente revisão de formas de pensar e de fazer. E isso gera movimentação dentro de uma zona de conforto já estabelecida previamente.

Esse impacto é visto e sentido ao se deparar com a forma de constituição e fluxos de trabalho de uma instituição, e também com relação aos elementos sociais e culturais das pessoas que compõem a essência funcional da instituição. Essas adaptações às vezes são consideradas e aplicadas como um choque, mas também podem ser conduzidas e vistas como uma oportunidade.

A oportunidade pode ser tida como o marco inicial do Encarregado para conhecimento e reconhecimento das ações, fluxos e processos de trabalho da Instituição, de sua estrutura e de seus servidores; tendo como foco aplicação da segurança da informação e da proteção de dados pessoais para garantir a privacidade e o fluxo seguro dos dados, mas também para a melhoria na qualidade de vida e qualidade do trabalho desenvolvido.

Por isso, a forma como se enxerga e encaminha essas demandas refletirá na forma de conduzir os trabalhos e na forma de engajamento dos demais. Este é um bom desafio da capacidade, uma boa têmpera para o aço da resiliência.

## PROBLEMA

O problema deste trabalho é apresentar pontos da experiência da implantação da LGPD e das oportunidades de melhoria e crescimento que tem sido vivenciadas na Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC), desde o período de Maio/2022 até o momento de finalização deste artigo, e período que também exerci as funções de Encarregado de Proteção de Dados Pessoais<sup>2</sup>.

## OBJETIVOS

O objetivo do trabalho é apresentar algumas das experiências vividas nos esforços pela implementação e conformidade com a LGPD na estrutura da Secretaria de Estado da Saúde, compartilhando

<sup>1</sup> Encarregado/DPO na Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina-SES/SC; (48) 3664-9096 e-mail: encarregado@saude.sc.gov.br

<sup>2</sup> Para melhor contextualização do momento vivido durante as experiências relatadas; cabe destacar que desde o início das ações relatadas neste resumo, (Maio/2022 até o momento), estivemos lidando com a iminente possibilidade de sofrer uma ação civil pública pelo Ministério Público do Estado de Santa Catarina, concomitante a um processo sancionador pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados, por incidente ocorrido em agosto/2021. Além dos reflexos recentes de uma pandemia que impôs uma grande reformulação na estruturação e foco das ações e trabalhos da SES-SC, que só agora estão retornando a um “normal”.



as dificuldades e conhecimentos adquiridos durante essa experiência.

## **METODOLOGIA**

Os pontos abordados neste trabalho correspondem a um método qualitativo. Frisamos que, além das ações elaboradas no trabalho, outras ações já foram e estão sendo realizadas no âmbito da proteção de dados pessoais.

## **RESULTADOS**

Desde o início das ações, os maiores desafios são em reconhecimento de terreno e pontos chaves de atuação, promover mudanças e ajustes culturais tanto pessoais quanto institucionais, e buscar a forma mais eficiente de implementar a adequação dentro de uma estrutura muito grande de pessoas e de processos de trabalho; contando inicialmente com o trabalho de uma única pessoa para essa missão. De antemão, já se sabia que não seria possível simplesmente dar orientações e ameaçar com imposição de sanções, pois não traria resultados de médio e longo prazo e não refletiria diretamente onde era necessário, na mudança e evolução cultural.

Essa mudança deve ocorrer nas pessoas que integram a instituição e que são quem, na maioria das vezes, coletam, usam e transmitem as informações e os dados. Além de serem titulares de dados também (apesar de muitas vezes não se reconhecerem como tais). Da mesma forma, é na interação com as pessoas onde ocorrem a maioria das causas de incidentes e de exploração de vulnerabilidades por meio de ações de engenharia social, isso conforme diversos relatórios de cibersegurança de todo mundo e também pela *Internet Crime Report 2021* do FBI norte americano.

Diante disso, e de um cenário de mais de 13 mil servidores ativos, com 14 Unidades de Saúde Próprias e mais dezenas de unidades de saúde contratualizadas para prestar serviços pela rede SUS, salientamos as seguintes ações adotadas a fim de possibilitar um conhecimento ao máximo possível de servidores dentro da estrutura: a) informações sobre a existência da proteção dos dados pessoais; b) criação de um canal para todos (servidores e titulares) tirarem dúvidas e trazerem demandas relacionadas à proteção de dados pessoais, pois isso já transformaria cada servidor e cada setor em um auxiliar do Encarregado, trazendo as situações mais críticas, para que pudessem ser resolvidas e mitigados os riscos antes que ocorresse um incidente.

Em face desses problemas, recorreu-se a aplicar a regra de Pareto na seleção das demandas mais prioritárias por motivos de necessidade e capacidade de atendimento. Ainda que de uma forma mais empírica<sup>3</sup>. Mas ainda assim, para as demandas e processos que não poderiam ser endereçados nesse momento, foi dado um *start* de alguma maneira e sempre que possível engajar outras pessoas e setores para contribuir ou para manter a ideia viva.

No decorrer do processo foram encontrados outros colaboradores extremamente valiosos, mas a parte maior do trabalho ainda fica concentrada no Encarregado e torna maior o desafio de atender ao mesmo tempo a adequação estrutural da instituição, o lidar com outras Instituições e ainda reconhecer e mitigar possíveis reprimendas e sanções e ainda atender centenas de pedidos dos titulares. É necessário ter outros colaboradores ou pontos focais bem capacitados para poder auxiliar nessas funções e ainda, ter alguma equipe básica de trabalho.

Outro aspecto tem sido da notificação dos titulares impactados pelo incidente de agosto/2021, as demandas dos titulares poderão variar entre 48 mil até 7 milhões. Essa possibilidade de aumento

<sup>3</sup>Aplicação do Princípio de Pareto empírica, porque no momento também não contamos com meios ou ferramentas para a gestão plena de todos os processos de maneira centralizada e dentro de um nível de maturidade mais alto. Alguns setores têm esse nível de maturidade mais elevado e outros não, mas essa visualização estrutural e de maneira visual da gestão fica setORIZADA e às vezes não se tem uma integração com outras, ou mesmo com o Encarregado. Isso demanda do Encarregado ser proativo, juntar informações que estão esparsas e traçar metas e objetivos claros e atingíveis em uma escala crescente.



das demandas também pode ser utilizada como uma forma de dar visibilidade para os problemas e ser utilizada para alavancar as ações da gestão central e dos setores envolvidos. Ademais, a experiência do usuário e os *feedbacks* que são recebidos destes, tem se provado material extremamente valioso para identificação de falhas ou vulnerabilidades, dando a oportunidade de realização de ações preventivas antes que ocorra algum problema ou incidente de fato.

Na sequência, em conjunto com o Núcleo de Gestão de Projetos vinculado à Diretoria de Projetos(NUPROJ/SES), passaram-se a elaborar projetos para a implantação da LGPD na SES/SC, e também subprojetos para realizar o teste piloto de implementação da LGPD nas Unidades de Saúde. A Estratégia inicial foi realizar o teste piloto em duas Unidades mais próximas para facilitar a logística e depois seria estendida a experiência, já mais madura, para todas as demais. Sem descuidar das demandas pontuais que estejam vindo de qualquer Unidade, concomitante. A atuação junto à equipe de gestão de projetos e a utilização das ferramentas de gerenciamento de projetos contribuem muito com a aplicação de metodologias e estratégias para otimizar as ações, focando nos resultados, para delimitar melhor as necessidades e proporcionar melhor alinhamento entre escopos e prazos.

Além disso, ocorreram diversas ações paralelas de sensibilização, conscientização e treinamento de servidores para entender, conhecer e aplicar a proteção de dados pessoais, passando desde o letramento/literacia em dados (*data literacy*), letramento digital até ações de mapeamento, identificação e mitigação de riscos. A criação do engajamento, do compartilhamento do conhecimento aplicado e da demonstração de como esses conhecimentos podem ser úteis não só para o trabalho, mas também como impactam grandemente a vida dos usuários(titulares) e a vida pessoal dos servidores, é um fator chave para a mudança na forma de entender e aplicar a segurança da informação e a proteção dos dados pessoais.

Dentro da identificação dessas ações, o objetivo tem sido expandir ao máximo possível a cultura relacionada ao conhecimento e proteção dos dados pessoais e aplicação prática desse conhecimento para adequar as práticas diárias de trabalho, sempre prestando auxílio e orientação para tanto.

## CONCLUSÃO

Podemos concluir que embora tenhamos um aumento expressivo nas demandas, temos, ao mesmo tempo o contato com os problemas nos permitem identificar onde estão os pontos críticos que precisam de ação, Isso nos possibilita agir e já sanar alguns dos problemas principais ou, pelo menos, ficar mais próximo de ações de boas práticas e conformidade com a LGPD.

Enquanto se estanca esses problemas, se conduz em paralelo o projeto para implantação do grupo de trabalho interno, para mapeamento e inventário dos dados e criação da cultura institucional e melhor estruturação do grupo de trabalho.

### Palavras-chave:

LGPD; Saúde; Implementação.

# A EVOLUÇÃO DO ESTUDO DO CONSENTIMENTO: DE PLATÃO À BASE LEGAL DO TRATAMENTO DOS DADOS DE SAÚDE NOS TERMOS DA LGPD

JULIANA CHAVES DE OLIVEIRA<sup>1</sup>

## INTRODUÇÃO

O princípio da autonomia da vontade, ou autodeterminação, com base constitucional e previsão em diversos documentos internacionais é fonte do dever de informação e do correlato direito ao consentimento livre e informado do paciente, preconizando a valorização do sujeito de direito por trás do paciente, sua capacidade de se autogovernar e agir segundo suas próprias deliberações.

Platão em sua longínqua obra denominada *As Leis*<sup>2</sup>, datada de 437 a.C. indica quão antiga é a necessidade de diálogo entre médico e paciente, cujas informações deveriam ser dadas para que o médico atuasse do modo que entendesse mais adequado, pois predominava à época, a conduta médica paternalista. O médico era visto como um sacerdote. Para Platão<sup>3</sup> havia uma perfeita simbiose entre as teorias médicas e filosóficas em seus diálogos, como na ideia de saúde relacionada ao equilíbrio entre corpo e alma. Para o erudito ateniense, medicina era uma arte vinculada à religião e à doença.

Conhecido como o pai da medicina, Hipócrates<sup>4</sup>, foi pioneiro ao associar um método de trabalho científico na área da saúde, encerrando a visão humana que associava o médico à figura do sacerdote. Em seu livro *Histórias Clínicas*<sup>5</sup>, fez com que a atenção do médico se voltasse exclusivamente para o doente e não para os deuses. Neste livro, Hipócrates afirma que o paciente deveria cooperar com o médico no combate à doença através do seu consentimento.

Tão importante a influência da doutrina hipocrática que o postulado ético-moral na conduta médica através de seu livro *Juramento*<sup>6</sup> permanece sendo a viga mestra de todo conteúdo dogmático que conduz a Medicina, prevendo como compromisso do médico o respeito à autonomia e à dignidade do paciente.

Somente a partir de 1847, o Código de Deontologia Médica da Associação Médica Mundial<sup>7</sup>

<sup>1</sup> Especialização em Direito da Medicina: Universidade de Coimbra - PT. Email: juliana.jco@icloud.com

<sup>2</sup> FELICI, Alessandro. *Consenso informato. Riflessioni di un medico paziente*. Roma: Librati, 2008. p. 27.

<sup>3</sup> Platão sempre foi ligado à medicina. Ao contrário do pensamento de Hipócrates, o filósofo entendia que o médico não deveria ser culpado pela morte de um paciente. <https://www.scielo.br/j/hcsm/a/fZtZqM6znXsyDqnPhZDqkqv/?lang=pt>.

<sup>4</sup> O Mestre de Cós libertou a Medicina das mãos dos bruxos e sacerdotes, tornando a Medicina uma das mais notáveis e

<sup>5</sup> Hipócrates afirma também em seu livro *Epidemias* que “o paciente deve cooperar com o médico no combate à doença”.

<sup>6</sup> É neste momento que a ética distancia-se cada vez mais desses extraordinários resultados, que se faz sentir a imperiosa interferência do Pensamento Hipocrático, pela irradiação de seu consentimento moralizador, ascético e purificador, sinte-

<sup>7</sup> O Código refere que os médicos devem “unir ternura com firmeza e condescendência com autoridade, de modo a inspirar as mentes de seus pacientes com gratidão, respeito e confiança” (art. I, § 2º, Cap. I). Não devem os médicos emitir “prognósticos sombrios”, mas devem “dar aos amigos do paciente o aviso oportuno do perigo, quando ele realmente ocorre; e até para o próprio paciente se for absolutamente necessário (art. I, § 4º, Cap. I). No art. II, menciona-se que “a obediência de um paciente às prescrições de seu médico deve ser imediata e implícita”. O médico deve evitar discussões teóricas nas con-

abordou o direito de informação do paciente quando absolutamente necessário, embora esse texto fosse essencialmente redigido segundo o paradigma médico paternalista.

Haverá efetivo cumprimento do dever de informação quando os esclarecimentos se relacionarem especificamente ao caso do paciente, não se mostrando suficiente a informação genérica. Não pode o consentimento do paciente ser genérico (*blanket consent*), necessitando ser claramente individualizado. É neste sentido que a Lei Geral de Proteção de Dados apresenta o Termo de Consentimento como base legal para tratamento dos dados de saúde, classificados pela própria lei como dados sensíveis, nos termos do inciso II do seu Art. 5º.

Devido a essa condição, a lei confere aos dados de saúde tratamento diferenciado, por se relacionarem à intimidade e vida privada do titular de dados. A LGPD prevê que as sanções serão aplicadas de acordo com a natureza dos direitos pessoais afetados.

Dados de saúde representam a extensão da personalidade do indivíduo, importantes na privacidade, construção da personalidade, fundamentais para o exercício de certos direitos de cidadania. Além da proteção de dados ser incluída no Título II dos Direitos e Garantias Fundamentais da Constituição Federal, incidentes de segurança sobre dados de saúde podem acarretar danos morais ao paciente - titular de dados, em razão da natureza sensível e do potencial discriminatório e preconceituoso.

Por esta razão, o consentimento é a base legal primordial para tratamento de dados de saúde. De mais a mais, a própria LGPD apresenta exceções para o tratamento de dados de saúde sem o consentimento do paciente, porém, tais exceções devem ser interpretadas restritivamente.

## OBJETIVOS

Será o consentimento primordial para a área da saúde? Há diferença entre o consentimento exigido em Resoluções do Conselho Federal de Medicina e o consentimento previsto na LGPD?

## METODOLOGIA

O estudo é um complemento ao Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), apresentado ao final da Especialização em Direito da Medicina na Universidade de Coimbra - Portugal sob o título O Consentimento Livre e Esclarecido do Paciente e seus Reflexos Jurídicos.

O método utilizado foi hipotético-indutivo, consistindo na apresentação de teorias e premissas para a obtenção do resultado do presente trabalho. Com relação à técnica utilizada, optou-se pela pesquisa bibliográfica, documental e jurisprudencial, cuja natureza é de uma pesquisa básica, buscando aprofundar o estudo da importância do consentimento para o tratamento de dados de saúde.

## RESULTADOS

O objetivo é demonstrar a importância da Base Legal do Consentimento, primordial para tratamento dos dados de saúde, classificados como dados sensíveis, nos termos do Art. 5º, II, da LGPD combinado com o Art. 11, I, da LGPD.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, forma que materializa a coleta da autorização do paciente para tratamento dos seus dados de saúde, é a regra. A própria Lei Geral de Proteção de Dados traz as exceções nas alíneas “e” e “f” do inciso I do Art. 11, já citado, quais sejam: proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou terceiros e, tutela da saúde, exclusivamente, em procedi-

---

sultas (Cap. II, art. IV, § 6º); e, na hipótese de divergência quanto à condução do assunto entre vários médicos, “a opinião da maioria deve ser considerada decisiva” (Cap. II, art. IV, § 8º). Code of ethics of the American Medical Association. Mai./1847. Philadelphia: Turner Hamilton, Assembly buildings. Disponível em: [books.google.com.br/](https://books.google.com.br/). Acesso em: 02 nov. 2018.

mento realizado por profissionais de saúde. Falta à ANPD<sup>8</sup> traçar uma interpretação sólida sobre as bases legais que dispensam o consentimento para o tratamento de dados pessoais sensíveis.

Outro aspecto relevante pendente de regulamentação pela ANPD refere-se ao §4º do Artigo 11 da LGPD. Tal dispositivo estabelece que a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, é vedado pela Lei, exceto nas seguintes hipóteses: 1. Prestação de serviços de saúde; 2. Assistência farmacêutica e, 3. Assistência à saúde, incluindo os serviços auxiliares de diagnóstico e terapia, em benefício dos interesses dos titulares de dados, permitindo: (a) a portabilidade de dados quando solicitada pelo titular; ou (b) as transações financeiras e administrativas resultantes do uso e da prestação dos serviços ora relacionados. O referido §4º dispensa o consentimento nestas possibilidades, refletindo a necessidade de coordenação entre todos os agentes da cadeia de prestação dos serviços de saúde, imprescindível ao atendimento médico moderno, rápido, eficiente e seguro. (AITH e DALLARI, 2023).

Portanto, se, para a tutela de saúde e proteção da vida ou incolumidade física o consentimento é dispensado, por que o consentimento é imprescindível para o tratamento dos dados pessoais sensíveis?

O Serpro, (Serviço Federal de Processamento de Dados), em artigo publicado em seu sítio eletrônico<sup>9</sup> publicou um artigo sobre consentimento. O Serpro, líder do mercado de TI para o setor público, elegeu o CONSENTIMENTO como a principal palavra da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Explicando que, esta base legal permite que o titular, de forma explícita e inequívoca - autorize que suas informações sejam usadas. Para o SERPRO, a Lei Geral de Proteção de Dados, a nossa LGPD, deixa claro que quem é o verdadeiro dono do dado não é quem o utiliza. O dado pessoal é da pessoa a quem ele diz respeito.

O setor de saúde é o que mais coleta dados sensíveis em todo o mundo. Dados sensíveis são aqueles que merecem uma proteção elevada por conta do conteúdo altamente discriminatório e preconceituoso.

A palavra consentimento aparece 35 (trinta e cinco) vezes na Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)<sup>10</sup>. Por mais que vários estudos apontem a “overdose de consentimento”, não se pode aplicar este excesso para o tratamento de dados de saúde em razão da complexidade do setor.

## DISCUSSÃO

A medicina nos últimos trinta anos sofreu um extraordinário progresso em sensível conflito com sua formação e passado hipocrático. O médico teve sempre como guia sua própria consciência. Porém, quando o Direito assume seu protagonismo social, o paciente tornou-se o ator principal na sua relação jurídica com o médico. No direito, três precedentes reforçaram jurisprudencialmente a importância do consentimento: **Precedente 1.** Slater vs. Baker & Stapleton, de 1767 na Inglaterra - Imputando-se a responsabilidade médica pela realização de procedimento sem autorização do paciente. **Precedente 2.** Luka vs. Lowrie, de 1912 (Michigan, EUA) - Afirmou que o consentimento seria dispensável nos casos de emergência e urgência da intervenção médica. **Precedente 3.** Schloendorff vs. Society of New York Hospitals, de 1914 (Nova York, EUA) - passa-se a reconhecer o consentimento do paciente. Nesse caso, o juiz afirmou que todo ser humano capaz e com discernimento tem o direito de determinar o que deve ser feito com o seu corpo.

Além disso, há um corpo de documentos internacionais que afirmam a importância do consentimento do paciente. Dentre estes, destaca-se: 1. Código de Nuremberg de 1947. A sentença conde-

<sup>8</sup>ANPD - Autoridade Nacional de Proteção de Dados - autarquia federal de natureza especial vinculada, atualmente, ao Ministério da Justiça e Segurança Pública

<sup>9</sup><https://www.serpro.gov.br/lgpd/cidadao/seu-consentimento-e-lei>

<sup>10</sup>[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709compilado.htm)

natória exarada pela Corte Militar no julgamento dos médicos nazistas pelos experimentos humanos realizados nos campos de concentração durante a 2ª Grande Guerra, apresentou um conjunto de 10 (dez) princípios, constituindo o Código de Nuremberg. O primeiro ponto já demonstra a importância do consentimento para todo e qualquer experimento humano. 2. Declaração de Genebra de 1948, prevendo o compromisso e respeito do médico à autonomia e à dignidade do paciente. 3. Declaração de Helsinque de 1964. A 18ª Assembleia Médica Mundial determinou que a evolução médica deve ser baseada na pesquisa para procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos. A Assembleia instituiu princípios éticos orientadores a médicos determinando a obrigatoriedade do consentimento do paciente em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos.

Recentemente, criou-se nos Estados Unidos da América, o Comitê Médico dos Direitos Humanos com a divulgação de um pequeno Manual intitulado Carta de Direitos dos Pacientes, estabelecendo entre outros, a implementação do termo de consentimento, conferindo o direito do paciente recusar tratamento, em respeito à dignidade da pessoa humana.

No Brasil, o Conselho Nacional de Saúde editou a Resolução 196/96<sup>11</sup> exigindo o consentimento livre e esclarecido para pesquisas em seres humanos, respeitando sua autonomia de vontade e dignidade. Em 1997, a Resolução foi revisitada, através da Resolução 251 determinando que o protocolo de pesquisa seja acompanhado do termo de consentimento para pacientes vulneráveis. Em 2012, o CNS (Conselho Nacional de Saúde) editou a Resolução 466 definindo e diferenciando Termo de Consentimento de Termo de Assentimento, determinando o consentimento como condição para pesquisas clínicas.

A saúde protagoniza atenções da sociedade contemporânea. Em inúmeros julgados, o Supremo Tribunal Federal<sup>12</sup> observa o conteúdo do TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido apre-

<sup>11</sup>Res. 466 - CNS. II. 23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar. Res. 466 - CNS. II. 24 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para 24 os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais. Res. 466 - CNS. III. 2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as 25 seguintes exigências: (...) g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento a posteriori.

<sup>12</sup>Direito Público. Ação de regresso. Paciente submetido a tratamento experimental. Responsabilidade do laboratório pelo 26 fornecimento do medicamento ALDURAZYME. Resoluções do Conselho Nacional de Saúde. Dever Contratual. Princípio da Boa-Fé. De acordo com as Resoluções 196 e 251 do Conselho Nacional de Saúde, as pesquisas envolvendo seres humanos deverão observar determinados preceitos éticos a fim de proteger a integridade física e psíquica, a saúde, a dignidade, a liberdade, o bem-estar, a vida e os direitos envolvidos em experiências científicas. No caso dos autos, o laboratório firmou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), com os pais da criança submetida à pesquisa para a aprovação do medicamento ALDURAZYME, sendo que uma das cláusulas contratuais era expressa no sentido de que 'Após estas 26 semanas, será oferecida a continuação do tratamento com ALDURAZYME aos pacientes que concluírem o estudo'. Da análise do contrato assinado, denota-se que o laboratório assegurou a continuidade do tratamento, razão pela qual há flagrante ofensa ao princípio da boa-fé. Com efeito, tenho que é inadmissível, sendo repudiado pelo ordenamento jurídico, o comportamento contraditório da parte ré, consubstanciado, em afronta boa-fé, na circunstância de um sujeito de direito buscar favorecer-se, em processo judicial, assumindo conduta que contradiz outra que a precede no tempo e assim constitui um proceder injusto e inaceitável. Agravo em Recurso Extraordinário 1.327.090 RS. Min. Ricardo Lewandowski. DJE: 20 de setembro de 2021. ADI 6586/STF. Após o voto do Ministro Ricardo Lewandowski (Relator), que julgava parcialmente procedente a ação 27 direta, para conferir interpretação conforme à Constituição ao art. 3º, III, d, da Lei no 13.979/2020, de maneira a estabelecer que: (I), podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes, e (i) tenham como base evidências científicas e análises estratégicas pertinentes, (ii) venham acompanhadas de ampla informação sobre a eficácia, segurança e contra-indicações dos imunizantes, (iii) respeitem a dignidade humana e os direitos fundamentais das pessoas, (iv) atendam aos critérios de razoabilidade e proporcionalidade.



sentado ao paciente.

Com o avanço dos direitos humanos, o ato médico só alcança sua verdadeira dimensão e o seu incontestável destino com a obtenção do consentimento do paciente ou de seu responsável legal. O próprio Código Civil Brasileiro também impede o tratamento médico ou procedimento cirúrgico sem o consentimento do paciente. Esta é a previsão do seu Artigo 157.

Não se trata do consentimento puro e simples, mas sim, do consentimento esclarecido, isento de qualquer coação, influência ou indução, por meio de uma linguagem acessível ao seu nível de conhecimento e compreensão.

A Recomendação no 01/2016 do Conselho Federal de Medicina orienta ao médico a coleta do consentimento. Para o CFM, o consentimento livre e esclarecido é um ato de decisão, concordância e aprovação do paciente. Já o Código de Ética Médica (Resolução CFM 2217/2018) determina que a ausência do consentimento livre e esclarecido caracteriza uma infração ética, salvo em casos de iminente perigo de vida. O Novo Código de Ética Médica resgata o respeito aos direitos humanos, exigindo o consentimento e vedando a prática de atos médicos sem o esclarecimento ao paciente.

Analisando os documentos mencionados, em se tratando de dados de saúde, podemos concordar com a afirmação do SERPRO de que a palavra “consentimento” é a mais importante na Lei Geral de Proteção de Dados.

Estes direitos foram consagrados a nível do direito internacional dos direitos humanos, direito civil pátrio e em legislação específica da área da saúde. É nesta esteira de proteção dos direitos humanos que a LGPD foi aprovada.

Em suas lições, a Doutora e Professora Carla Barbosa, afirma que está em vigor a terceira geração de diplomas legais que abordam especificamente o tratamento de dados pessoais. (BARBOSA e LOPES, 2020).

A União Europeia possui uma longa tradição na proteção de dados pessoais. A Convenção para proteção de dados pessoais, conhecida como Convenção 108 foi o primeiro diploma legal com relevância global. Em 2018, tal Convenção passou por um processo de modernização, ficando conhecida como a Convenção 108+.

Tendo por base a Convenção 108+, o Parlamento Europeu e a Convenção da União Europeia aprovaram a diretiva 95/46/CE relativa ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação destes dados dentro da Europa. Em 2016, foi aprovado o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril, revogando a Diretiva 95/46, conhecido como Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, a famosa RGPD (ou GDPR na língua inglesa).

À semelhança da LGPD, o RGPD desempenha um importante papel para reduzir ou inibir o tratamento de dados sensíveis, categoria que englobamos os dados de saúde - artigo 9o do RGPD). (BARBOSA, 2020).

No que se reporta especificamente aos dados de saúde, pela primeira vez uma legislação avança com uma definição, estabelecendo que deverão ser considerados dados pessoais relativos à saúde todos os dados relativos ao estado de saúde de um titular que revelem informações sobre sua saúde física ou mental no passado, no presente e no futuro. (Considerando 35 do RGPD).

O Regulamento Europeu determina a possibilidade de tratamento dos dados de saúde somente quando há interesse particular do titular de dados ou interesse coletivo, nas seguintes situações concretas: 1. Medicina preventiva ou do trabalho para avaliação da capacidade de trabalho do empregado por força de um contrato um profissional de saúde; 2. Tratamento de dados de saúde for necessário por motivos de interesse público; 3. Quando o tratamento é necessário por motivos de interesse público para proteção contra ameaças transfronteiriças graves para a saúde, com base no direito da União Europeia ou Estados-Membros que salvaguardem os direitos e liberdades do titular dos dados, em par-

titular o sigilo profissional. (BARBOSA, 2020). Devemos destacar que nas três situações concretas só é possível caso exista o consentimento do paciente.

Nas palavras da Doutora Professora Carla Barbosa, o caso de saúde é paradigmático por tratar de dados que se enraizam no último reduto da vida privada de cada um de nós e que por este motivo se consideram dados sensíveis ou personalíssimos. (BARBOSA, 2020).

O RGPD antecedeu a nossa Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). As discussões em torno da LGPD tiveram início em dezembro de 2010. O panorama era de atualização de normas internacionais de proteção de dados. O atual Regulamento Europeu influenciou a LGPD.

Embora sigilo e privacidade não seja novidade no setor de saúde, a Lei Geral de Proteção de Dados destaca a dinâmica do setor. A área da saúde é completamente diferente de qualquer outro segmento econômico. A saúde coleta e armazena informações pessoais sensíveis destacadas pela LGPD como informações críticas que precisam de permissão e tratamento diferenciado.

A dinâmica da saúde é diferente. O destino do dado de saúde não é ficar restrito entre as partes (médico e paciente), mas sim chegar a um outro médico, outros profissionais de saúde que o solicitaram, hospital ou plano de saúde. Por isso, o compartilhamento destes dados sensíveis é habitual. Por isso, a coleta dos dados de saúde deve ser sempre acompanhada do consentimento inequívoco por parte do titular em razão de dano em potencial e/ou constrangimento que podem causar à pessoa diante de eventual violação à privacidade.

Foi necessário, para a proteção aos direitos humanos, a adoção de um novo olhar para proteção da privacidade e intimidade da pessoa humana. A intenção do consentimento trazido pela lei é proporcionar a proteção dos dados pessoais das pessoas físicas, impondo sanções e penalidades para motivar as empresas e demais pessoas que realizam o tratamento ao seu cumprimento.

O processo de consentimento na área da saúde é essencial na relação entre o médico e o paciente, gerando confiança moral e jurídica. O ato de consentir está relacionado à autonomia de vontade, gerando efeitos jurídicos. O ato de consentir deve ser realizado sem vícios de consentimento (erro ou ignorância, dolo, coação e estado de perigo). A LGPD não exige uma forma específica, somente que seja fornecido por escrito ou por outro meio que demonstre a manifestação de vontade do titular.

O consentimento busca reparar a assimetria que existe na relação profissional-paciente devido à vulnerabilidade do paciente.

O TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ter uma linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, especificando as finalidades para as quais o consentimento foi coletado. Não basta conter somente os direitos do titular de dados, o TCLE deve oferecer o meio para o exercício desse direito, contendo informações de contato do encarregado designado. Além disso, a LGPD determina que para cada finalidade, um novo consentimento.

Uma dúvida que não há consenso é a revogação do consentimento para tratamento dos dados de saúde. Como o paciente pode revogar o consentimento ao médico frente à Lei do Prontuário Eletrônico (13.787/18) que determina a guarda do prontuário médico pelo prazo de 20 (vinte) anos?

Para esta pergunta, entende-se que prevalecem as normas que regulamentam o setor de saúde, como a Resolução 1821/2007 do Conselho Federal de Medicina e a Resolução da ANVISA RDC 63/2011, não se aplicando o Artigo 18, IX, da Lei Geral de Proteção de Dados<sup>13</sup>.

<sup>13</sup>Art. 18. O titular dos dados pessoais tem direito a obter do controlador, em relação aos dados do titular por ele tratados, a qualquer momento e mediante requisição: (...) IX - revogação do consentimento, nos termos do § 5o do art. 8o desta Lei. Art. 8o O consentimento previsto no inciso I do art. 7o desta Lei deverá ser fornecido por escrito ou por outro meio que demonstre a manifestação de vontade do titular. (...) § 5o O consentimento pode ser revogado a qualquer momento mediante manifestação expressa do titular, por procedimento gratuito e facilitado, ratificados os tratamentos realizados sob amparo do consentimento anteriormente manifestado enquanto não houver requerimento de eliminação, nos termos do inciso VI do caput do art. 18 desta Lei.

Art. 15. O término do tratamento de dados pessoais ocorrerá nas seguintes hipóteses: (...) III - comunicação do titular,

Sendo o sistema de saúde sujeito à regulamentação legal e infralegal do Ministério da Saúde, suas entidades e autarquias como ANVISA e ANS, bem como, Conselhos de classe, é comum que o tratamento se justifique pela base legal prevista no artigo 7º, II (dados pessoais) e artigo 11, II, a (dados pessoais sensíveis). A própria Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) determina que, ainda que no curso da pesquisa clínica o participante revogue o seu consentimento ou solicite sua eliminação, a regulamentação do CNS determina que os dados devem ser mantidos pelo prazo de 5 anos após o estudo.

Entendo que, tratando-se de coleta, armazenamento e compartilhamento de dados de saúde realizado sem o consentimento ou outra base legal, será considerado inadequado ou ilícito. E neste caso, o titular dos dados (paciente) poderá requerer a remoção dos seus dados, ou seja, a eliminação de seus dados.

## CONCLUSÃO

Dados de saúde representam a extensão da personalidade do indivíduo, importantes para a privacidade e construção da nossa identidade. Os dados de saúde são importantes para usufruirmos alguns direitos de cidadania, como por exemplo, BPC/LOAS ou auxílios do INSS, como por exemplo, auxílios maternidade e doença.

Relevante a observância dos princípios da boa-fé, transparência, finalidade e necessidade para o tratamento destes dados sensíveis.

No complexo ecossistema de saúde, os dados pessoais e dados pessoais sensíveis precisam ser compartilhados para garantir melhor assistência à saúde do paciente. Porém, estes dados devem circular de forma segura e sigilosa, para as finalidades autorizadas pelo titular de dados. Neste sentido, tanto o tratamento irregular como qualquer incidente de segurança que exponha os dados de saúde podem acarretar danos patrimoniais e extrapatrimoniais incalculáveis para o paciente.

## Palavras-chave

Lei Geral de Proteção de Dados; Dados de Saúde; Consentimento do Paciente; Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; RGPD.

## REFERÊNCIAS

ALVIM, Arruda. O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil. Coimbra: Coimbra Editora, 2004. [et al.] - **Direito Médico: aspectos éticos e processuais**. 1. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, Revista dos Tribunais, 2021.

AITH, Fernando; DALLARI, Analluza Bolivar. **LGPD NA SAÚDE DIGITAL**. Revista dos Tribunais. 1ª ed. 2023. p. (9). Versão Kindle.

BARBOSA, Carla; LOPES, Dulce. RGPD: Compartilhamento e Tratamento de Dados Sensíveis na União Europeia - o caso particular da saúde. In: **LGPD NA SAÚDE: Revista dos Tribunais**. 1ª ed. 2020. p. (35)-(59).

BRENER, PEDRO ZANETTA. **Juramento de Hipócrates: análise e crítica**. In.: 2022. [https:// www.scielo.br/j/bioet/a/ hs97HyDW3bhdrfjS8vD73tK/?lang=pt](https://www.scielo.br/j/bioet/a/hs97HyDW3bhdrfjS8vD73tK/?lang=pt). Acesso 21 out 2022.

FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito Médico**. 17 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

inclusive no exercício de seu direito de revogação do consentimento conforme disposto no § 5º do art. 8º desta Lei, resguardado o interesse público; (...)



KFOURI NETO, Miguel. O consentimento informado à luz do novo regime de incapacidades. In: AMARINTO, Gisele Ester Miguel e CORDEIRO, Eros Belin Moura. **Debates contemporâneos em direito médico e da saúde**. 2a ed. 2022.

LEX MEDICINAE. Ano 19 - no 37. Janeiro/junho de 2022. Centro de Direito Biomédico. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Revista Portuguesa de Direito da Saúde.

OLIVEIRA, Nuno Manuel Pinto. **O princípio do consentimento informado e a presunção de um comportamento conforme à informação**. P. 09.

PEREIRA, André Gonçalo Dias. A capacidade para consentir: um novo ramo da capacidade jurídica. In: **Comemorações dos 35 anos do Código Civil e dos 25 anos da Reforma de 1975**. Coimbra: Coimbra Editora, 2006, V. II.

SCHAEFER, Fernanda e GONDIM, Glenda Gonçalves. ROSENVALD, Nelson... [et al] - Telemedicina e Lei geral de proteção de dados pessoais. In: **Responsabilidade Civil e Medicina**. 2 ed. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2021.

PLATÃO. **As leis, incluindo Epinomis**. 2. ed. Trad. por Edson Bini. São Paulo: Edipro, 2010.

SÁ, Maria de Fátima Freire de. SOUZA, Iara Antunes de. ROSENVALD, Nelson, Termo de consentimento livre e esclarecido e responsabilidade civil do médico e do hospital. In: [et al] - **Responsabilidade Civil e Medicina**. 2 ed. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2021.

SIQUEIRA-BATISTA, Rodrigo. Platão e a Medicina. In: 2003. **Deuses e homens**. Mito, filosofia e medicina na Grécia Antiga São Paulo, Landy. <https://www.scielo.br/j/hcsm/a/fZtZqM6znXsyDqnPh-ZDqkkv/?lang=pt>. Acesso 10 out de 2022.

SOARES, Flaviana Rampazzo. **Consentimento do Paciente no Direito Médico** (p. 103). Editora Foco. Edição do Kindle. KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade Civil Do Médico. 11a ed. Revista dos Tribunais. 2021.

VENOSA, Silvio de Salvo. **Direito Civil - Parte Geral - Vol. 1: Volume 1**. 22a ed. Ed. Atlas Lex Medicinæ. Ano 19 - no 37. Janeiro/junho de 2022. Centro de Direito Biomédico. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Revista Portuguesa de Direito da Saúde.

# A APLICAÇÃO DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS NO SETOR DE SAÚDE FRENTE A PERFILAGEM DOS CONSUMIDORES

CECÍLIA ARAÚJO SANTOS OLIVEIRA VELOSO<sup>1</sup>  
GABRIEL LUCAS PEREIRA SOARES<sup>2</sup>

## INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, a evolução das tecnologias têm desempenhado um papel fundamental no setor de saúde. No entanto, esse avanço tecnológico também trouxe à tona questões cruciais relacionadas à privacidade e proteção dos dados pessoais dos indivíduos. Em particular, planos de saúde e convênios na sua condição de controladoras de dados têm à sua disposição ferramentas que permitem mapear diversos aspectos relacionados à condição física do paciente e assim obter um grau de informações acerca de seu quadro clínico que lhe permite celebrar o negócio jurídico, o que se tornou uma preocupação frente a defesa dos direitos consumeristas e principalmente relacionados à privacidade.

## PROBLEMA

Qual o papel da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) no adequado resguardo dos direitos dos pacientes e na proteção dos seus dados sensíveis frente ao uso das técnicas avançadas de perfilamento por entidades de saúde?

## OBJETIVOS

Fomentar o debate acerca da necessidade da efetiva implementação da LGPD ao consumidor no processo de tratamento e mercantilização de seus dados pessoais sensíveis pelos atores do sistema de saúde suplementar.

## METODOLOGIA

Trata-se de um *paper* acadêmico baseado em uma pesquisa qualitativa realizada por métodos exploratórios de revisão de literatura.

## RESULTADOS

A realização de triangulação de dados sensíveis por meio de perfilamento dos consumidores concede aos operadores do sistema de saúde suplementar significativa vantagem informacional frente ao paciente, permitindo, inclusive, prever quais tipos de comorbidades e condições preexistentes ele poderá desenvolver ao decorrer do tempo. O uso dessas informações, no entanto, necessita observar a regulação da lei para respeitar a efetiva proteção das prerrogativas consumeristas no setor da saúde,

---

<sup>1</sup> Universidade Federal da Bahia, e-mail: cveloso@ufba.br.

<sup>2</sup> Universidade Federal da Bahia, e-mail: gabriellps@ufba.br.


uma vez que há uma sensibilidade nessas informações, e a sua utilização indevida pode ocasionar sérias lesões.

## **CONCLUSÃO**

Embora a LGPD como instrumento normativo seja capaz de regulamentar e coibir algumas das implicações mais negativas da utilização indiscriminada de tecnologias incipientes para filtragem, tratamento, e posterior mercantilização dos dados obtidos; nota-se um déficit na efetiva implementação de suas disposições no plano fático.

## **Palavras-chave**

Perfilagem; Direito do Consumidor; Saúde; Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.



# **2ª** Mostra Científica de Proteção de Dados na Saúde, Tecnologia e Poder Público

  laboratoribridge   Laboratorio Bridge

[www.portal.bridge.ufsc.br](http://www.portal.bridge.ufsc.br)

# 2ª Mostra Científica de Proteção de Dados na Saúde, Tecnologia e Poder Público

E-book dos melhores trabalhos da mostra

ISBN: 978-85-8328-222-8



**bridge\_**



**UNIVERSIDADE FEDERAL  
DE SANTA CATARINA**