

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS  
Programa de Pós-Graduação em Direito

Vitor Augusto Osório Corrêa

**O IMPACTO DO PRONTUÁRIO ELETRÔNICO DO PACIENTE À LUZ DA LGPD**

Belo Horizonte

2022

Vitor Augusto Osório Corrêa

## **O IMPACTO DO PRONTUÁRIO ELETRÔNICO DO PACIENTE À LUZ DA LGPD**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Maria de Fátima Freire de Sá

Área de concentração: Direito Privado

Belo Horizonte

2022

FICHA CATALOGRÁFICA

Elaborada pela Biblioteca da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais

C824i      Corrêa, Vitor Augusto Osório  
O impacto do prontuário eletrônico do paciente à luz da LGPD / Vitor Augusto Osório Corrêa. Belo Horizonte, 2022.  
123 f.

Orientadora: Maria de Fátima Freire de Sá  
Dissertação (Mestrado) – Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais.  
Programa de Pós-Graduação em Direito

1. Brasil. Lei geral de proteção de dados (2018). 2. Pacientes. 3. Proteção de dados pessoais. 4. Segurança de dados. 5. Registros médicos - Aspectos jurídicos - Brasil. 6. Processamento de dados - automação. 7. Direito à privacidade. I. Sá, Maria de Fátima Freire de. II. Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Programa de Pós-Graduação em Direito. III. Título.

CDU: 34:681.3

Vitor Augusto Osório Corrêa

## **O IMPACTO DO PRONTUÁRIO ELETRÔNICO DO PACIENTE À LUZ DA LGPD**

Dissertação apresentada ao programa de Pós-Graduação em Direito da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito.

Área de concentração: Direito Privado

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Maria de Fátima Freire de Sá – PUC Minas (Orientadora)

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Taisa Maria Macena de Lima – PUC Minas (Banca Examinadora)

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Luciana Fernandes Berlini – UFLA (Banca Examinadora)

Belo Horizonte, 28 de abril de 2022.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, Nossa Senhora Aparecida e Santo Expedito por terem me mantido na trilha certa durante este projeto de pesquisa com saúde e forças para chegar até o final.

Dedico o presente trabalho à minha esposa, Ágatha, que foi o meu maior apoio nos momentos de angústia e que não mediu esforços estando comigo nessa etapa tão importante da minha vida, estando do meu lado em todos os momentos, acima de tudo sendo minha grande amiga e dona do meu amor, sempre presente nos momentos difíceis com conselhos certos. Ao Felisberto, meu amado pai, que mesmo sem entender, por algumas vezes, minhas decisões e sonhos, sempre está pronto para me apoiar e vir comigo, a pessoa mais honesta que eu conheço, meu melhor amigo. À minha mãe, Alexa, minha base, pelos conselhos mais certos e pelo amor mais puro e incondicional. Ao meu irmão Gabriel por me ter como exemplo e trazer para minha vida toda a responsabilidade paterna que talvez sem ele eu não teria. Ao meu irmão Raphael pela amizade e respeito mais sinceros. Ao meu irmão Frederico pela parceria de anos e ter me trazido a responsabilidade da primogenitura. À minha avó Mary por ser minha pessoa na vida e ter sempre enxergado o melhor que houvesse em mim, independentemente do momento. Ao meu avô Walter por ter me norteado, mesmo que eu ainda não entenda como, me fazendo mais corajoso. Ao meu avô Valdir e avó Olga pelo exemplo de simplicidade e bondade indiscutíveis. Meus avós são honrosos exemplos. À minha tia Dorinha por me escolher como o filho que ela não teve e me amar como um. À minha afilhada Sofia, meu exemplo mais próximo de filha, que é o mais puro amor e o sorriso mais terno. Aos meus sogros Alenir e Márcio pelo amparo e encorajamento. Aos meus demais tios e primos pela amizade e carinho que me fazem entender e sentir o mais lindo significado de família.

À minha Professora Dra. Maria de Fátima Freire de Sá, a Fatinha, minha querida orientadora, minha amiga e madrinha. Sou muito grato por todo aprendizado e por me oportunizar o contato com o mundo acadêmico e ter me ajudado a abrir os olhos para um mundo de possibilidades. Por confiar e me fazer crer que posso fazer a diferença. Seus conhecimentos fizeram enorme diferença no resultado deste trabalho. À minha amiga Ana Flávia Pereira de Almeida Costa por me incentivar e auxiliar nos momentos mais angustiantes da escrita.

À PUC Minas e todo o corpo docente dessa renomada universidade que mantiveram sempre elevada a qualidade do ensino oferecido.

*Chore, grite, ame.  
Diga que valeu, que doeu,  
que daqui pra frente  
só vai melhorar.  
Perdoe, insista,  
ame novamente.  
Não leve a vida tão a sério.  
Descomplique.  
Quebre regras,  
Perdoe rápido  
beije lentamente.  
Ame de verdade,  
ria descontroladamente  
e nunca lamente nada  
que tenha feito você sorrir.*

Vinícius de Moraes (1913 – 1980)<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> MORAES, Vinícius de. **Poesia completa e prosa**. Eucanaã Ferraz (Org). 4ª ed. Rio de Janeiro: Ed. Nova Aguilar, 2004.

## RESUMO

O presente trabalho perquiriu sobre a análise dos impactos jurídicos da utilização do Prontuário Eletrônico do Paciente frente à proteção dos dados pessoais sensíveis de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados. Este trabalho teve como objetivo explorar a Lei Geral de Proteção de Dados, com enfoque no direito médico e na bioética, verificar os desafios para a implementação das determinações da LGPD, os riscos dessa implementação com enfoque na área da saúde e das novas possibilidades jurídicas que surgem com as tecnologias ao serem implementadas nos tratamentos de dados, tais como o Prontuário Eletrônico do Paciente. Assim, foi necessário perpassar pela relação do Direito e da Medicina, suas convergências e divergências normativas e a mútua necessidade entre os ramos para uma evolução conjunta. Posteriormente, foram exploradas as novas tecnologias e o consequente aumento na coleta de dados pessoais na sociedade e na saúde. Destacou-se os pontos relevantes para a proteção de dados, seus respectivos desdobramentos, seus benefícios como facilitar o acesso à informação, a melhoria na relação médico paciente, bem como a diminuição de gastos e a maior segurança e fidedignidade e formalidade dos prontuários. Adiante, foram trazidos os principais aspectos da Lei e seu histórico, principalmente sobre sua principal inspiração internacional, a GDPR (General Data Protection Regulation), que entrou em vigência em 2018 na União Europeia, trazendo grandes impactos para empresas e consumidores. Abordou-se, a partir daí, os conceitos de dados, dados sensíveis e as principais possibilidades de como essa espécie de dados afetam o PEP e a privacidade do paciente suscitando para isso ordenamentos jurídicos e normas deontológicas, e quais as formas de tratamento deles. Já nos últimos itens foram exploradas as equações gerais de tratamento de dados e novas tecnologias. Por fim, concluiu-se sobre os avanços na relação médico-paciente diante das evoluções tecnológicas e o impacto dessas novas tecnologias nos prontuários dos pacientes diante de toda pesquisa realizada. Propôs-se a reflexão sobre a segurança das informações pessoais contidas no PEP.

**Palavras-chave:** Lei Geral de Proteção de Dados. Profissionais da Saúde. Prontuário Eletrônico do Paciente. Dados Sensíveis.

## **ABSTRACT**

The present work investigated the analysis of legal impacts of use of the Electronic Patient Record against the protection of sensitive personal data in accordance with the General Data Protection Regulation (LGPD). This work aimed to explore the LGPD, focusing on medical law and bioethics, verifying the challenges for the implementation of LGPD determinations, the risks of this implementation with a focus on the health area and the new legal possibilities that arise with technologies when implemented in data processing, such as the Electronic Patient Record. Thus, it was necessary to go through the relationship between Law and Medicine, their normative convergences and divergences and the mutual need between the branches for a joint evolution. Subsequently, new technologies and the consequent increase in the collection of personal data in society and in health were explored. The relevant points for data protection were highlighted, their respective consequences, their benefits such as facilitating access to information, improvement in the doctor-patient relationship, as well as the reduction of expenses and greater security and reliability and formality of medical records. Further on, the main aspects of the Law and its history were brought forward, mainly on its main international inspiration, the GDPR (General Data Protection Regulation), which came into force in 2018 in the European Union, bringing great impacts to companies and consumers. From there, the concepts of data, sensitive data and the main possibilities of how this kind of data affect the Electronic Patient Record and the patient's privacy were approached, raising for this legal orders and ethical standards, and what forms of their treatment. In the last items, general equations of data treatment and new technologies were explored. Finally, it was concluded about the advances in the doctor-patient relationship in the face of technological developments and the impact of these new technologies on patients' medical records in view of all the research carried out. It was proposed to reflect on the security of personal information contained in the Electronic Patient Record.

**Keywords:** General Data Protection Regulation. Health Professionals. Electronic Patient Record. Sensitive Data.



## LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

Art.	Artigo
Arts.	Artigos
ANPD	Autoridade Nacional de Proteção de Dados
CC	Código Civil
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CFM	Conselho Federal de Medicina
CRM	Conselho Regional de Medicina
Coord.	Coordenadores
CPC	Código de Processo Civil
CR/88	Constituição da República Federativa do Brasil
GED	Gerenciamento Eletrônico de Documentos
GDPR	General Data Protection Regulation
ISO	International Organization for Standardization
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados
NGS2	Nível de Garantia de Segurança 2
Orgs.	Organizadores
PEP	Prontuário Eletrônico do Paciente
PUC Minas	Pontifícia Universidade Católica de Minas Geras
RGPD	Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados
RT	Responsabilidade Técnica
SBIS	Sociedade Brasileira de Informática em Saúde
S-RES	Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TEPT	Transtorno de Estresse Pós-Traumático
OMS	Organização Mundial da Saúde

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>17</b>
<b>2</b>	<b>A RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE SOB O ENFOQUE DO DIREITO MÉDICO E DA BIOÉTICA.....</b>	<b>26</b>
<b>3</b>	<b>A LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS: Contextualização histórica.....</b>	<b>39</b>
<b>3.1</b>	<b>Aspectos gerais da LGPD.....</b>	<b>44</b>
<b>3.2</b>	<b>Análise dos impactos da LGPD na área da saúde.....</b>	<b>60</b>
<b>4</b>	<b>O PRONTUÁRIO ELETRÔNICO DO PACIENTE E O TRATAMENTO DOS DADOS PESSOAIS SENSÍVEIS.....</b>	<b>70</b>
<b>4.1</b>	<b>As contribuições e desafios da implementação da LGPD no âmbito do prontuário eletrônico do paciente .....</b>	<b>79</b>
<b>4.1.1</b>	<i>Autorização dos usuários: o consentimento .....</i>	<i>81</i>
<b>4.1.2</b>	<i>Ampliação do conceito de dados pessoais.....</i>	<i>86</i>
<b>4.1.3</b>	<i>Tratamento e gestão de dados pessoais por terceiros.....</i>	<i>92</i>
<b>4.1.4</b>	<i>Possibilidade dos usuários acessarem os dados .....</i>	<i>101</i>
<b>4.2</b>	<b>Big Data e o segmento de saúde.....</b>	<b>105</b>
<b>4.3</b>	<b>Proteção de dados na telemedicina e a ética médica.....</b>	<b>108</b>
<b>5</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>112</b>
	<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>119</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A Medicina e o Direito são áreas constantemente impactadas pelo desenvolvimento de novas tecnologias, o que acarreta a edição de novas normas, alterações legislativas e adaptações por parte de empresas e profissionais dessas áreas, principalmente no que diz respeito à relação médico-paciente e ao manuseio de dados pessoais de pacientes.

Atualmente, no Brasil, a forma usada para documentar as informações de um paciente é por meio do prontuário do paciente, instituído em 2002 pela Resolução CFM nº 1.638<sup>2</sup>, que conceitua, o termo<sup>3</sup> no art. 1º.

Essa Resolução apresenta diretrizes éticas para os profissionais dos estabelecimentos e/ou as instituições de saúde e o Direito determina a responsabilidade civil dessas entidades no manuseio das informações dos pacientes.

O produto de conversas e exames provenientes da relação médico-paciente é materializado no prontuário, que era chamado de prontuário médico e que é, portanto, um reflexo dessa relação. A importância do prontuário como elemento ético norteador da relação citada é demonstrada no art. 87 do Código de Ética Médico: “É vedado ao médico deixar de elaborar prontuário legível para cada paciente.”<sup>4</sup>

O prontuário deve se transformar em relato vivo da história de vida do usuário, ao invés de mero instrumento burocrático-contábil, como era tratado em boa parte das unidades hospitalares.

---

<sup>2</sup> Define prontuário e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde. Resolução CFM nº 1.638, de 10 de julho de 2002. (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). **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: 12 set. 2021).

<sup>3</sup> A definição de prontuário conforme a Lei nº 1.638/02, que disciplina esse documento: Art. 1º Definir prontuário como o documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo. (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). **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: 12 set. 2021).

<sup>4</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). **Código de Ética Médica**: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019.

Os achados nos exames clínicos, as hipóteses diagnósticas, as condutas e as recomendações devem ser documentadas, registradas para o futuro da relação. Um futuro que implica em responsabilidades, continuidade, envolvimento das equipes com os cidadãos dos seus territórios de atuação. Entende-se que quanto mais frutífera e respeitosa seja a relação com o outro mais informações deverão estar documentadas nos serviços de saúde.

Anteriormente chamado “prontuário médico”, merece críticas essa nomenclatura. Afinal, o prontuário é do médico ou do paciente? Essa nomenclatura deve se adequar ao que representa. Aos poucos esse conceito foi desaparecendo pelo fato de que as informações contidas nele dizem respeito à saúde do paciente, assim sua nomenclatura foi modificada para Prontuário do Paciente.

Cinco anos após a Resolução CFM n.º 1.638/2002, o Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou a Resolução CFM n.º 1.821/2007<sup>5</sup>, cujo objetivo era tratar do prontuário médico, normatizando a digitalização dos prontuários físicos e autorizando o uso de sistemas informatizados para a guarda e o manuseio de prontuários eletrônicos de pacientes. Além disso, essa Resolução atualizou a nomenclatura usada anteriormente, passando o prontuário médico a ser denominado de prontuário do paciente.

O aumento exponencial de novas tecnologias, como o Big Data e a Inteligência Artificial, trouxe avanços tecnológicos significativos para a humanidade. Contudo, ao passo que esses avanços são usados para o bem, também podem ser usados para o mal como será visto ao longo do trabalho.

Nesse sentido, esta pesquisa possui relevância no cenário atual dos estudos no campo do direito médico e da bioética bem como na evolução e melhoria da relação médico-paciente. A evolução tecnológica cada vez mais manifesta na sociedade, acessível e vertiginosa, faz surgir discussões sobre sua utilidade, seus benefícios e impactos. Obviamente, empecilhos e melhorias sobre o tema são extremamente recentes.

É inevitável que o avanço da tecnologia traga consigo rápido desenvolvimento aos tratamentos médicos, ao ensino médico e à relação médico-paciente e

---

<sup>5</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). **Resolução CFM nº 1.821, de 11 de julho de 2007**. Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e ao uso dos sistemas informatizados para a guarda e o manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde. Disponível em <https://www.gov.br/conarq/pt-br/legislacao-arquivistica/resolucoes/resolucao-cfm-no-1-821-de-11-de-julho-de-2007>. Acesso em 09 out. 2021.

proporcione a toda a sociedade formas de satisfação individual e coletiva, o que demanda o respectivo acompanhamento pela legislação, qualquer que seja ela.

Desde a descoberta do genoma humano até a evolução das cirurgias minimamente invasivas, nas duas últimas décadas vimos a Medicina se transformar. São benefícios que mudaram a realidade de clínicas e consultórios médicos, laboratórios, hospitais e, principalmente, pacientes, que hoje têm muito mais chances de vencer suas doenças, se forem tratados por um bom profissional.

Uma dessas mudanças tão essenciais aconteceu em uma ferramenta da clínica médica que muitas vezes parece ficar ofuscada diante da grandeza das transformações em cirurgias e tratamentos, mas que é essencial tanto para o tratamento quanto para o diagnóstico de doenças: é o prontuário do paciente.

Portanto, com o uso dessas novas tecnologias na área da saúde, faz-se necessária a discussão sobre como elas atingirão seus atores e sobre sua regulamentação, a fim de se evitarem danos e proteger tanto os profissionais da saúde quanto os pacientes.

A CR/88 garante a proteção à intimidade, à vida privada, à honra e à imagem das pessoas, assegurado o direito à indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação nos moldes do art. 5º, X, direitos da personalidade - que são consectários da dignidade da pessoa humana, também resguardada no art. 1º, III da Carta Magna.

Nesses termos, o sigilo profissional, dever do médico de manter silêncio a respeito das informações que obtiver em circunstância do exercício da profissão, ganha destaque. Sua violação pode gerar ao infrator responsabilidades no campo administrativo, civil e penal.<sup>6</sup>

A violação do sigilo profissional é uma circunstância que compromete a liberdade individual e os interesses de ordem coletiva. A privacidade de um indivíduo é uma conquista consagrada em todas as sociedades organizadas, um princípio constitucional e um ganho amplamente protegido pelo Direito Público, regulamentado em nosso País pelo Código Penal.

A natureza confidencial do relacionamento médico-paciente é aceita pelos médicos como da maior importância e exigida também pelos pacientes. O sigilo profissional, chamado também de confidencialidade, é uma obrigação ética do

---

<sup>6</sup> FONSECA, Pedro H.C. **Manual da Responsabilidade do Médico**. 2ª ed. Belo Horizonte: Editora D'Plácido, 2017. p. 451.

médico e garantia do paciente de que as informações fornecidas no momento do atendimento de saúde sejam mantidas em sigilo, independentemente do teor, da área de atuação do profissional e da condição do paciente, incluindo informações obtidas de menores de idade.

O Código de Ética Médica, Resolução- CFM. nº 2.217/2018 no seu art. 73, determina que é vedado ao médico revelar fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua profissão, salvo por motivo justo, dever legal ou consentimento, por escrito, do paciente.

Miguel Kfoury Neto<sup>7</sup> ressalta que a violação do segredo médico ofende a um dos direitos da personalidade, o direito à intimidade. Configurar-se-á o dever de indenizar quando, culposamente, o profissional revelar segredo que lhe fora confiado, causando danos ao paciente, provado o nexo de causalidade.

Em 14 de agosto de 2018, foi publicada a Lei nº 13.709, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), e o Brasil passou a integrar o grupo de países que legislam, especificadamente, sobre a proteção de dados pessoais.

Com a LGPD, o País entra para o rol dos 120 países que possuem lei específica para a proteção de dados pessoais. Essa nova Lei surge para preencher lacunas para substituir e/ou complementar a estrutura de mais de 40 diplomas legais que, de alguma forma esparsa, regulamentam o uso de dados no País hoje.

A LGPD objetiva atualizar o tratamento de dados pessoais, incentivando a adoção de boas práticas empresariais e visando a conferir maior segurança jurídica aos cidadãos, até mesmo porque os dados são acessados por diversos profissionais, e, de forma remota de onde quer que esses profissionais estejam. Portanto, é preciso ter segurança de que os dados registrados estão sendo resguardados.

No que diz respeito aos dados de pacientes, há clara preocupação em oferecer total proteção ao direito de personalidade do paciente, uma vez que há facilidade de acesso desses dados pelos profissionais e equipes envolvidos na relação médico-paciente, além de fidedignidade dos dados contidos no prontuário.

Deflui-se então que embora já exista no ordenamento jurídico atual material sobre o tema aqui discutido, devem ser reforçadas as análises éticas e jurídicas de se proteger os dados pessoais sensíveis do paciente que constam no prontuário do

---

<sup>7</sup> KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico**. 10ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019. p. 248.

paciente eletrônico para a proteção, inclusive, do médico, em atenção aos direitos existenciais, respaldados pelo direito da personalidade, privacidade (esfera de autonomia e exclusão dos demais e evitando que, sem o consentimento do titular ou por um interesse público, nela se intrometam terceiros) e intimidade (“relação da pessoa com ela mesma”, ou seja, a intimidade está ligada às relações subjetivas e de trato íntimo do paciente), além dos elencados no art. 6º da LGPD, que salienta a boa-fé.

Portanto, uma vez que os dados de saúde são de propriedade de seu titular, do paciente, diferentemente do que se entendia no passado, quando a propriedade dos dados não eram tão discutidas, porém para muitos eram pertencentes ao profissional ou à organização de saúde, e diante de inúmeras transformações tecnológicas, que vêm trazendo novas possibilidades, mas também novos e maiores riscos de exposição, cresce o debate sobre quais atitudes devem ser adotadas para a melhor forma de obtenção, transferência, tratamento, armazenamento e descarte dos dados pessoais de saúde dos pacientes

Diante da realidade de uso de Prontuários Eletrônicos do Paciente, é clara a emergência de se analisar também esse recorte e, a necessidade de se proteger o paciente e seus dados sensíveis previstos em seu prontuário.

Traçadas de forma sucinta essas premissas, reforça-se relevância desta pesquisa para a linha de pesquisa “Novos Paradigmas, Sujeitos e Direitos”, haja vista a discussão sobre novos paradigmas de direito de personalidade na relação médico-paciente mediante as novas tecnologias.

Nesse sentido, é essencial compreender as diretrizes da LGPD e de outras leis que abordam o tema “Proteção de Dados Pessoais Sensíveis no Setor da Saúde”, especialmente no que diz respeito à aplicação delas no prontuário eletrônico do paciente (PEP).

A segurança que a LGPD visa proporcionar ao cidadão está fundamentada, principalmente, na transparência e no consentimento, que devem ser obrigatoriamente oferecidos ao usuário que detém os dados utilizados e armazenados. Portanto, acredita-se que a aplicação dessa Lei no dia a dia das clínicas e hospitais alterará sensivelmente a rotina desses locais.

Uma vez que esses dados impactam na saúde pública e na vida privada de seus titulares, torna-se importante verificar quais são os principais argumentos

doutrinários à luz dos preceitos constitucionais vigentes sobre essa questão. Além disso, quais são os desafios para a implementação das determinações da LGPD?

Diante desse cenário, complexo e digital, os dados pessoais passaram a ser um insumo importantíssimo nos mais variados setores da sociedade. Mas há dados que são mais frágeis, demandando maior proteção e cuidado, os denominados dados sensíveis, os quais exigem atenção especial em seu tratamento, pois podem revelar a origem racial ou étnica, as convicções religiosas ou filosóficas, as opiniões políticas, a filiação sindical, as questões genéticas, biométricas e até mesmo as questões sobre a vida sexual e a saúde de uma pessoa.

O uso da tecnologia na Medicina não é apenas uma tendência, mas uma necessidade, pois, com a utilização de técnicas e equipamentos mais modernos, os profissionais da saúde podem obter resultados mais satisfatórios no tratamento dos pacientes.

Há clara e rápida evolução nos tratamentos e procedimentos médicos e da saúde (cirúrgicos ou não), desde aparelhos básicos da prática médica, como, por exemplo, aparelhos de pressão, estetoscópios e oxímetros, até máquinas mais complexas para a realização de exames detalhados, além de robôs que são capazes de realizar procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos com menores riscos pós- cirúrgicos.

A forma de buscar, armazenar, gerir e, principalmente, proteger os dados pessoais dos médicos e dos pacientes evoluiu. O que em um passado recente era feito à mão, em papel e pastas que demandavam arquivos enormes, hoje são mantidos em nuvem<sup>8</sup>, softwares feitos para esse fim ou em servidores próprios.

---

<sup>8</sup> Segundo definição da Microsoft Azure, nuvem é um termo utilizado para descrever uma rede global de servidores, cada um com uma função única. A nuvem não é uma entidade física, mas uma vasta rede de servidores remotos ao redor do globo que são conectados e operam como um único ecossistema. Esses servidores são responsáveis por armazenar e gerenciar dados, executar aplicativos ou fornecer conteúdo ou serviços, como transmissão de vídeos, webmail, software de produtividade ou mídias sociais. Em vez de acessar arquivos e dados do local ou de um PC, você pode acessá-los on-line, de qualquer dispositivo com acesso à Internet. As informações estarão disponíveis em qualquer lugar, a qualquer hora. As empresas utilizam quatro métodos diferentes para implantar recursos de nuvem. Há a nuvem pública, que compartilha recursos e oferece serviços ao público em geral da Internet, a nuvem privada, que não é compartilhada e oferece serviços em uma rede interna privada (geralmente hospedada localmente), a nuvem híbrida, que compartilha serviços entre nuvens públicas e privadas de acordo com seu propósito, e a nuvem de comunidade, que compartilha recursos apenas entre organizações, como instituições governamentais. (MICROSOFT AZURE. **O que é nuvem?** Disponível em: <https://azure.microsoft.com/pt-br/overview/what-is-the-cloud/>. Acesso em: 21 de abril de 2021).

Contudo, essa evolução tecnológica trouxe novas responsabilidades. Assim, surgiram novos desafios para a Bioética e o Biodireito quanto à proteção dos dados dos pacientes.

Acredita-se que os Tribunais do Brasil receberão crescente demanda no que se refere à proteção desses dados e à responsabilidade civil dos profissionais e/ou empresas que têm a obrigação de guarda e sigilo desses dados.

Assim se enfatizará a LGPD no que diz respeito à área da saúde, analisando os desafios que ela impõe aos juristas, e o objeto que ela visa a regulamentar no âmbito médico. Além disso, verificar-se-ão se os dados denominados pela LGPD de “sensíveis” merecem algum tipo de tratamento especial.

Outra questão importante a ser analisada será o fato de que há inúmeras dúvidas sobre a fiscalização dessa Lei e pontos em aberto nela, como, por exemplo, a atuação da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) para penalizar um ente.

Frisa-se que embora em diversos dispositivos da LGPD seja mencionada a figura da Autoridade Nacional, os dispositivos concernentes à criação da ANPD foram vetados sob o argumento de que a competência para a criação da Autarquia seria do Poder Executivo e não do Legislativo. Assim, a criação da Autoridade Nacional, a qual, de acordo com a Lei, seria o órgão expressamente responsável pela regulamentação da matéria, fiscalização e aplicação das sanções administrativas encontra-se pendente e se constitui medida de suma importância para garantir a efetividade da LGPD.

Nesse sentido, este trabalho tem como objetivo analisar as repercussões jurídicas da utilização e do tratamento dos dados sensíveis no âmbito da saúde, sob o prisma da LGPD, notadamente, sobre os dados dos prontuários eletrônicos do paciente, porque essa área é, de fato, uma das que mais utiliza os dados considerados sensíveis pela LGPD. Isso acarreta inúmeros desafios aos profissionais da área e às organizações gestoras, tais como, readequação das clínicas e hospitais perante a nova legislação, investimento em novas tecnologias de solução de segurança da informação alinhadas aos respectivos negócios, treinamento de pessoal, tudo relacionado à adaptação às novas obrigações referentes ao armazenamento, uso e proteção de dados.

Ao se analisar a relação médico-paciente, sua evolução e novos desafios, poder-se-á entender a importância do estudo paralelo do Direito e da Medicina.

Em síntese, buscar-se-á determinar, por meio da LGPD e da legislação correlata, além dos mais renomados e atualizados doutrinadores e juristas, os efeitos jurídicos dessa Lei, com enfoque aos dados sensíveis presentes no PEP.

Portanto, à luz das novas tecnologias aplicadas à Medicina, no caso mais específico, ao PEP, por meio da análise da Lei n.º 13.787, de 27 de dezembro de 2018 paralelamente à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas alterações trazidas pela Lei nº 13.853, de 8 de julho de 2019 buscar-se-á determinar as melhores formas do referido tema ser tratado com extremo interesse.

Busca-se explorar, além do PEP em si e suas nuances, os dados do paciente e, nessa construção, tratar dos dados sensíveis e entender como esses assuntos se tangenciam. A ideia de o prontuário ser um documento que pertence ao paciente abre um campo para discussão sobre as possibilidades de se garantir, por meio desse documento, os direitos de personalidade do paciente, observando sua intimidade e privacidade. A partir desse conceito, tem-se um grande desafio com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Fica claro que os assuntos se completam, porém o foco do recorte em cima da proteção do paciente, são os dados sensíveis.

A pesquisa será qualitativa, método hipotético-dedutivo, executada por meio de estudo bibliográfico através da análise de livros, artigos, teses e revistas científicas, acrescida da análise de legislações correlatas.

Nesse sentido, no capítulo 2, apresentar-se-ão as principais evoluções na relação médico-paciente analisando a forma que era no passado até a atualidade através das proximidades das disciplinas do Direito e da Medicina de modo a mostrar quais são as maiores convergências entre as duas áreas e como as evoluções tecnológicas e a Lei Geral de Proteção de Dados atuam na melhoria da qualidade dessa relação além de apresentar o cenário dos dados pessoais e à cultura da informação.

No capítulo 3, será abordada o processo de criação Lei Geral de Proteção de Dados de maneira generalizada perpassando pelos conceitos relativos aos tema, através de sua abordagem histórica, da sua necessidade frente às evoluções tecnológicas e dos avanços legislativos que vem desde sua promulgação. Daí, analisar-se-á os aspectos gerais da LGPD e os impactos dela frente à área da saúde.

No capítulo 4, será tratado o efeito das evoluções tecnológicas e legislativas, principalmente da LGPD no prontuário eletrônico do paciente, abordando suas contribuições e desafios, o consentimento dos usuários diante da LGPD, a ampliação do conceito de dados pessoais focando principalmente no de dados pessoais sensíveis, o tratamento desses dados por terceiros, o acesso dos dados pelos usuários, a influência do Big Data na saúde e, por fim, a proteção dos dados na telemedicina e a ética médica.

O caminho traçado não se destina a responder sobre as responsabilidades daqueles responsáveis pela proteção dos dados. Para este trabalho, procurou-se, apesar da clara importância, excluir o assunto responsabilidade civil, isso deveu-se ao fato de que seria insuficiente tratar tal tema de forma superficial, enquanto seria necessária outra pesquisa específica e exclusiva sobre responsabilidade civil, assunto que merece uma nova pesquisa e trabalho.

O referido trabalho adotou um estudo inicial sobre a complexidade das relações entre médico e paciente, que vêm alterando as concepções tradicionalistas e paternalistas, aderindo às novas formas de reprodução alheias às convencionais, por razões diversas.

Para realização deste estudo, pretendeu-se amparar principalmente em exposições doutrinárias lançadas em artigos, periódicos, análise da legislação propriamente dita, tão quanto a jurisprudência.

## 2 A RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE SOB O ENFOQUE DO DIREITO MÉDICO E DA BIOÉTICA

A Medicina é tão antiga quanto a dor. França<sup>9</sup> salienta que, “(...) no início, a arte médica ora estava nas mãos dos feiticeiros, ora dos sacerdotes, pois eram a saúde e a doença simples desígnios da divindade. Hoje, ao penetrar no período científico ou moderno, ela apresenta-se como instituição de maior necessidade e de transcendente significação.”

Na obra “A Fabulosa História do Hospital – Da Idade Média aos Dias Atuais”, Fabiani<sup>10</sup> descreve como era a Medicina na sociedade francesa do Rei Filipe II no século XII:

Em relação à medicina (sic) propriamente dita... não havia médicos, apenas os clérigos que tinham um embrião de cultura médica. Internavam os pacientes e administravam alguns tratamentos. Duas vezes por semana, passava o barbeiro com seu bisturi: fazia curativo, extirpava os abscessos e amputava os membros gangrenados.

O surgimento do Direito também remonta à antiguidade e entre esses dois ‘mundos’ há inúmeros pontos de contato que requerem amparos mútuos.

Embora essas Ciências tenham surgido em épocas diferentes, atualmente os problemas comuns a elas são muitos. Há entre elas inúmeros pontos de contato que requerem amparos mútuos tanto do ponto de vista técnico quanto legal.

A relação médico-paciente na contemporaneidade, especialmente após o término da Segunda Guerra Mundial e a consolidação dos princípios da Bioética na década de 1950, sofre algumas reformulações podendo destacar uma mitigação da postura paternalista do profissional da saúde e a paulatina inclusão do paciente como protagonista dessa relação. Nestes termos, vale destacar posturas como o dever de esclarecimento do médico para com seu paciente e a obtenção de consentimento informado para executar procedimentos de saúde ganham cada vez mais importância.<sup>11</sup>

---

<sup>9</sup> FRANÇA, Genival Veloso. **Direito Médico**. 15ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2019. p. 16.

<sup>10</sup> FABIANI, Jean-Noël. **A fabulosa história da Idade Média aos dias de hoje**. Trad. Lavínia Fávero. 3ª ed. Porto Alegre: L&PM, 2019. p. 18.

<sup>11</sup> PACHECO, Eliana Guimarães; VIEIRA, Marcelo de Mello; SILLMANN, Marina Carneiro Matos. Analfabetismo funcional e relação médico-paciente: reflexões sobre seus impactos no consentimento informado. *In*: SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira;

Frederico Ferri de Resende<sup>12</sup> doutrina que:

(..)A ideia do médico como senhor do conhecimento, dono das melhores e incontestáveis decisões para o tratamento do doente, fez com que esse relacionamento se pautasse pela vontade indiscutível do profissional, o denominado paternalismo médico ou Medicina Positivista. Neste aspecto, o paciente pouco participava das determinações que envolviam sua saúde, já que conferia ao médico a competência de escolher o que para ele seria melhor.

O autor<sup>13</sup> conclui afirmando que fundado no atual conceito de autonomia privada, construiu-se a ideia da maior participação do paciente nas decisões que envolvam a saúde de seu corpo e de sua alma. E, na dúvida, prevaleceria a vontade do paciente, o que parece óbvio, já que é a sua vida, a sua integridade, que estão em voga.

As discussões mais atuais envolvem as situações de vulnerabilidade do médico no ambiente hospitalar, o desequilíbrio na relação médico-paciente, a responsabilidade civil médica, a autonomia privada junto ao termo de consentimento livre e esclarecido, a obrigação de resultados em cirurgias estéticas, a objeção de consciência do médico, as novas tecnologias no ambiente hospitalar, entre outros e, mais atualmente, o tratamento dos dados dos pacientes frente à nova legislação de proteção de dados<sup>14</sup>, objeto de estudo desta pesquisa. Portanto, a necessidade de relacionar as Ciências Jurídicas e as Médicas fica evidente diante de tantas situações comuns a ambas.

Fernanda Schaefer e Glenda Gonçalves Gondim<sup>15</sup> analisam que:

---

SOUZA, Iara Antunes de. (Orgs.). **Direito e medicina: autonomia e vulnerabilidade em ambiente hospitalar**. Indaiatuba: Foco, 2018. p. 94.

<sup>12</sup> RESENDE, Frederico Ferri de. A vulnerabilidade do paciente no ambiente hospitalar. *In*: SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SOUZA, Iara Antunes de (Orgs.). **Direito e medicina: autonomia e vulnerabilidade em ambiente hospitalar**. Indaiatuba: Editora Foco, 2018. p. 94.

<sup>13</sup> RESENDE, Frederico Ferri de. A vulnerabilidade do paciente no ambiente hospitalar. *In*: SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SOUZA, Iara Antunes de (Orgs.). **Direito e medicina: autonomia e vulnerabilidade em ambiente hospitalar**. Indaiatuba: Editora Foco, 2018. p. 94.

<sup>14</sup> BRASIL. Lei n.º 13.709/18, de 14 de agosto de 2018. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)**. Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm). Acesso em: 30 de abril de 2021.

<sup>15</sup> SCHAEFER, Fernanda; GONDIM, Glenda Gonçalves. Telemedicina e Lei Geral de Proteção de Dados. *In*: GODINHO, Adriano Marteleto, *et al.* (Coord.). **Responsabilidade civil e medicina**. 2ª ed. Indaiatuba: Editora Foco, 2021. p. 207.

O impacto de toda essa revolução tecnológica na Medicina é inquestionável. Novas técnicas de produção de imagens diagnósticas, de monitoramento de pacientes, de troca de informações médicas, de coleta e análise de dados, desenvolvem-se a cada ano, agilizando o diagnóstico, auxiliando na terapia, permitindo uma recuperação mais rápida e menos traumática dos pacientes e, principalmente autorizando a realização de políticas públicas de saúde mais personalizadas (em conformidade com as necessidades regionais). Pode-se, assim, notar que o uso das tecnologias de comunicação na área da saúde é a promessa de grandes avanços na prática médica tanto naquela destinada a pacientes individuais quanto naquela voltada à saúde pública.

Tendo em vista os dados sobre os pacientes, é importante trazer à cena a luta pungente pela defesa dos direitos fundamentais e das garantias constitucionais. A partir da promulgação da CR/88 a saúde passou a ser um direito garantido a todos. Em 1990, a Lei n.º 8.080<sup>16</sup> criou e regulamentou o Sistema Único de Saúde (SUS), trazendo em seu diploma os princípios da equidade, da universalidade e da integralidade, fazendo-se cumprir esses direitos e garantias. Com a modernização dos serviços de saúde, houve maior possibilidade de melhores diagnósticos e terapias, e a relação médico-paciente passou por grandes ajustes e adaptações.

Ricardo Luis Lorenzetti<sup>17</sup>, relaciona os direitos do paciente:

1)Direito de respeito à personalidade: que se relaciona com a medicina como arte de modificar aspectos da pessoa. 2) Direito à vida e à saúde: é uma pretensão negativa, destinada a impedir a lesão a esses bens jurídicos ou a obter o ressarcimento dos danos causados pela atividade médica. 3) Direito a prestações de saúde: é uma pretensão de dar, fazer ou não fazer, vinculada a prestações médicas, que envolvem vários aspectos. 4) Direito a recusar o tratamento: Trata-se do reconhecimento da liberdade de um paciente negar-se a receber tratamentos médicos ou, em contrapartida, da primazia à proteção da vida, sobre a liberdade. 5) Direito a tratamento não discriminatório: as prestações médicas não podem discriminar pacientes por questões de raça, sexo ou religião. 6) Direito à identidade sexual: é o direito a ser diferente, em matéria sexual – e se conecta à regra de não discriminação. Na atividade médica, refere-se a atividades como proibição de operações para mudança de sexo. 7) Direito à informação: É o direito a receber uma informação que seja capaz de neutralizar a hipossuficiência de conhecimentos, peculiar ao paciente, diante do médico, tornando possível maior discernimento. 8) Direito à confidencialidade: é a proteção à informação que o paciente dá ao médico baseada na privacidade. 9) Acesso à informação própria: importa redefinir a propriedade e o uso da informação sobre o paciente e a possibilidade de que este tenha acesso ao seu

<sup>16</sup> BRASIL. **Lei n.º 8.080/90, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, [2021]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 02 de maio de 2021.

<sup>17</sup> LORENZETTI, Ricardo Luis. **Responsabilidad civil de los médicos.** Buenos Aires: Rubinzal-culzoni, 1997. p. 54-55. Disponível em: [http://biblioteca2.senado.gov.br:8991/F/?func=item-global&doc\\_library=SEN01&doc\\_number=000197863](http://biblioteca2.senado.gov.br:8991/F/?func=item-global&doc_library=SEN01&doc_number=000197863). Acesso em: 30 nov. 2021.

prontuário e histórico clínico, em banco de dados. 10) Direito efetivo e real de gozar o “direito a saúde”: assegurado ao paciente um pacote básico de prerrogativas em prestações de saúde, para que tal direito se torne realmente efetivo. 11) Acesso universal: é um princípio de seguridade universal que estabelece a universalidade da atenção à saúde. 12) Direito à proteção contratual: Trata-se de estabelecer uma “posição jurídica, como bem jus fundamental, de caráter protetor do paciente, que se revela em temas tais como a regulamentação do consumo, a carga probatória e princípios protetivos em geral”.

Todo esse cenário leva à necessidade de se atentar para a proteção dos direitos da personalidade, cuja defesa de proteção, segundo Bruno Torquato de Oliveira Naves e Maria de Fátima Freire de Sá<sup>18</sup>:

[...] alcançaram grande importância nos últimos tempos em razão dos avanços científicos e tecnológicos experimentados pela humanidade que, sede um lado, trazem benefícios vários, de outro, potencializam riscos e danos a que podem estar sujeitos os indivíduos<sup>19</sup>.

Segundo Gomes<sup>20</sup>, embora para o médico a Medicina seja um compromisso de meios, na perspectiva do paciente e da sociedade, ela é uma expectativa de resultados. O doente vai ao médico em busca de resultados e, quase sempre, imediatos. Mostra-se ansioso com sua vida em jogo e não transige na busca de resultados substantivos e positivos, o que torna quase proibitivo o erro médico.

Quando voltamos um pouco ao passado, lembramo-nos facilmente de como era estreita a relação entre médico e paciente. Era comum a existência do “médico da família”, uma figura generalista, detentora de todo o conhecimento e de absoluta confiança entre seus pacientes.

O médico era quem possuía o saber e não havia qualquer discussão ou questionamento sobre suas determinações. A relação era absolutamente paternalista e vertical, ou seja, os médicos se mantinham em uma posição hierarquicamente acima de seus pacientes no que diz respeito aos tratamentos e procedimentos a serem adotados. Com a evolução das técnicas e de novos medicamentos assumindo um papel mais importante no diagnóstico, esse aspecto mais subjetivo da relação foi sendo deixado de lado.

---

<sup>18</sup> NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SÁ, Maria de Fátima Freire. **Direitos da Personalidade**. 2ª ed. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2021. p. 1.

<sup>19</sup> NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SÁ, Maria de Fátima Freire. **Direitos da Personalidade**. 2ª ed. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2021. p. 21.

<sup>20</sup> GOMES, Júlio César Meirelles. Erro médico: reflexões. **Revista Bioética**. Brasília, v. 2, n. 2. 1994. Disponível em: [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/459/342](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/459/342). Acesso em: 02 maio 2021.

Sobre as decisões individualizadas, Dalmir Lopes Jr.<sup>21</sup> disserta que:

Consoante o paradigma hipocrático de medicina, o profissional de saúde, por deter o conhecimento científico, seria o partícipe mais qualificado na relação com o paciente para definir a melhor medida de saúde a ser adotada. Atualmente, entretanto, se verifica uma alteração dessa relação. Inegável que o profissional de saúde possui o conhecimento técnico necessário para orientar o paciente sobre as melhores opções terapêuticas disponíveis. Sobre os aspectos técnicos do ato médico não se aponta qualquer incorreção. Contudo, é preciso considerar que uma decisão médica tem repercussão ampla sobre o plano de vida de uma pessoa. Nesse sentido, hoje, o paradigma hipocrático vem cedendo espaço ao entendimento de que cabe ao paciente – diretamente afetado pela ação médica – a palavra final sobre as decisões médicas que afetam sua vida, sobretudo porque não é a técnica ou o conhecimento dos profissionais que estão em jogo, mas os projetos de vida individuais que precisam ser respeitados no curso dessas decisões.

Hoje, esse tema tem renovado o interesse dos pesquisadores da Bioética e do Biodireito, bem como a formação de profissionais mais conscientes das possibilidades de suas falhas e dos questionamentos dos pacientes, os quais buscam maior interação com o paciente, visando proporcionar maior qualidade dos serviços de saúde.

Em artigo conjunto, em que foi desenvolvido o tema “autodeterminação da criança e do adolescente em questões sexuais”<sup>22</sup>, a questão foi enfrentada sob a vertente da relação compartilhada. Assim:

Deve ser salientado que cada vez mais há uma crescente corrida pela garantia das autonomias, forçando cada vez mais a relação médico-paciente, que antes era verticalizada, a se tornar dialógica. Além disso, em concurso com essa horizontalidade, há a tentativa de fortificar tratativas médicas e terapêuticas por meio do diálogo entre os envolvidos, o que torna a decisão para o procedimento médico uma construção conjunta entre paciente e equipe médica.

Ao mesmo tempo em que a evolução tecnológica traz vários avanços nessa relação, é necessário também reconhecer que, preteritamente, nela havia alguns requisitos que são indispensáveis ainda hoje, como o respeito ao profissional da saúde, a admiração por ele e a confiança nele.

---

<sup>21</sup> JUNIOR, Dalmir Lopes. **Consentimento informado na relação médico paciente**. Belo Horizonte. Editora D'Plácido. 2018. p. 51-52.

<sup>22</sup> VIEIRA, Élio Vasconcellos; CORRÊA, Vitor Augusto Osório. A autodeterminação da criança e do adolescente em questões sexuais: o direito à intimidade *versus* o dever dos médicos de informar aos pais. In: SÁ, Maria de Fátima Freire de. *et al.* (Coord.). **Biodireito: diálogos entre liberdades e responsabilidades**. Belo Horizonte: Conhecimento Editora, 2020. p. 127.

A proteção de dados de saúde se aplica a qualquer modelo de atendimento médico. No entanto, sendo o modelo eletrônico, a documentação clínica do paciente assume caráter de informação digital, que é armazenada, controlada e, muitas vezes, compartilhada em rede. A titularização do direito à confidencialidade dos dados se torna mais evidente nessa circunstância.<sup>23</sup>

Sobre o tema, afirma Miguel Kfoury Neto<sup>24</sup>:

No entanto, há o lado positivo da evolução técnico-científica. Hoje, o paciente pugna por receber informações completas e verazes. O mito da onipotência médica, representado pelo profissional que, às vezes, demonstrava até desdém pelo enfermo, tenderá a desaparecer. Mesmo o mandato arbitrário, à cabeceira do doente, outorgado por antiga doutrina aos médicos, tem sido reduzido às suas exatas dimensões, pela doutrina do consentimento informado.

Cada vez mais verifica-se a importância da interação dialógica entre médicos e pacientes no sentido de o médico tentar compreender a dor, a insegurança e a expectativa de seus pacientes, bem como colocá-los de forma ativa, participando efetivamente da discussão sobre as possíveis formas de tratamento a serem definidas, proporcionando, assim, maior qualidade nessa relação.

Hoje, uma das principais bases da relação médico-paciente é, sem dúvida, o dever da informação. O médico tem o encargo de prestar ao paciente, ou a seu responsável, todas as informações cabíveis para que o paciente, amparado no princípio bioético da autonomia, tenha a possibilidade de decidir sobre seu tratamento (direito de saber e de não saber, além da autonomia para recusar tratamento).

O paciente precisa estar a par de todas as informações sobre seu tratamento (ou não tratamento), com precisão e clareza, sobre os riscos e benefícios que poderão advir de sua decisão, que denominada de consentimento livre e esclarecido, é tratada no Direito como autonomia privada ou autonomia da vontade.<sup>25</sup>

---

<sup>23</sup> LIMA, Taisa Maria Macena; SÁ, Maria de Fátima Freire; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. As transformações da relação médico-paciente em razão da telemedicina. **Revista dos tribunais online**. v. 1033 p. 197-216, 2021. Disponível em: <https://www.thomsonreuters.com.br/pt/juridico/revista-dos-tribunais-online.html>. Acesso em: 20 fev. 2022

<sup>24</sup> KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil dos Hospitais: Código Civil e Código de Defesa do Consumidor**. 4ª ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2019. p. 39.

<sup>25</sup> Sobre isso, Sá e Naves<sup>25</sup> salientam: Mas há diferença entre as expressões autonomia privada e autonomia de vontade? Apesar de alguns autores usarem-nas indistintamente, “a expressão

A relação médico-paciente pode ser entendida como um negócio jurídico que requer, segundo o art. 104 do CC, agente capaz, objeto lícito, possível, determinado ou determinável, bem como forma prescrita ou não defesa em lei.

Numa relação médico-paciente que envolva criança não há autonomia, uma vez que os pais não têm liberdade.

Taisa Maria Macena de Lima e Maria de Fátima Freire de Sá<sup>26</sup> afirmam que:

As possibilidades de atuar e de decidir decorrentes da autoridade parental são muito amplas, e essa amplitude justifica-se para viabilizar a criação, a educação e a proteção dos filhos menores. Trata-se do exercício de um múnus, o que importa dizer que este visa a realizar os interesses da criança e do adolescente, ainda quando isso contrarie os interesses dos pais.

Sobre a capacidade do paciente, Nery Júnior<sup>27</sup> afirma que, embora a capacidade negocial descrita no art. 104 do CC seja um parâmetro, “não representa limite vinculativo para o consentimento” A capacidade necessária para a manifestação de vontade antecipada ou para o consentimento livre e esclarecido está mais relacionada ao discernimento, à compreensão e à maturidade para entender o que é e como se dará dado tratamento médico do que apenas com o critério jurídico limitado a uma idade fixa.

Já na concepção de Cristiane Avancini Alves, Márcia Santana Fernandes e José Roberto Goldim<sup>28</sup>, o reconhecimento da autonomia do paciente não causa o fim ou a retirada da autonomia do médico, mas mostra que deve existir uma relação para que as decisões sejam respeitadas e compartilhadas de forma mútua.

---

‘autonomia da vontade’ tem uma conotação subjetiva no Direito de um modo objetivo, concreto e real”. Surgiram em momentos históricos distintos: a autonomia da vontade no nascedouro do liberalismo (sic) e a autonomia privada na crise da Modernidade ou, juridicamente, no Estado Democrático de Direito. Assim, em um contexto atual, ao Direito resta analisar a manifestação concreta da vontade e não suas causas e características intrínsecas. Não é objeto do Direito perquirir sobre o conteúdo da consciência interna de cada ser. Daí decorre nossa preferência pela expressão autonomia privada (SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Bioética e biodireito**. 5ª. ed. Indaiatuba, Editora Foco, 2021. p. 66)

<sup>26</sup> LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. **Ensaio sobre a infância e a adolescência**. Belo Horizonte: Arraes. 2019. p. 40

<sup>27</sup> NERY JÚNIOR, Nelson. **Escolha esclarecida de tratamento médico por pacientes testemunhas de Jeová: como exercício harmônico de direitos fundamentais**. São Paulo: 2009. Disponível em <https://conteudojuridico.com.br/consulta/Pe%C3%A7as%20Jur%C3%ADicas/52867/escolha-esclarecida-de-tratamento-medico-por-pacientes-testemunhas-de-jeova-como-exercicio-harmonico-de-direitos-fundamentais> . Acesso em 19 abr. 2021

<sup>28</sup> ALVES, Cristiane Avancini; FERNANDES, Márcia Santana; GOLDIM, José Roberto. Diretivas antecipadas de vontade: um novo desafio para a relação médico-paciente. **Revista HCPA: Seção de Bioética**, Porto Alegre, v. 36, n. 4, p. 358-362, 2016. Disponível em: <http://seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/index>. Acesso em: 18 abr. 2021.

Sob esse enfoque, a CR/88 dispõe, no art. 5º, XIV<sup>29</sup>, que todos terão acesso à informação. Nessa mesma linha de pensamento, a Lei n.º 8.080/90, dispõe sobre as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, instituindo o Sistema Único de Saúde (SUS), que, no art. 7º<sup>30</sup>, III, determina como diretriz a “preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral”. Por sua vez, o inciso V dessa Lei traz, também, o “direito à informação, às pessoas assistidas, sobre a sua saúde”.

No que diz respeito às intervenções não autorizadas praticadas por médicos, o Código de Nuremberg, certamente, é o maior fato histórico que pode ser utilizado como resposta ética e jurídica. Esse Código data do ano de 1947 e teve como cerne o julgamento de Karl Brand, médico nazista que torturava seus “pacientes” por meio de procedimentos “médicos”.

O Código é constituído por dez tópicos. O primeiro é o que melhor contempla seus preceitos que foram base ética para inúmeras pesquisas e Códigos de Ética Médica no mundo inteiro conforme pode ser averiguado a seguir:

1 - O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomar uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante que eventualmente possam ocorrer devido à participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre

---

<sup>29</sup> “Art. 5.º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: [...] XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional”. (BRASIL. [Constituição (1988)] **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, [2021]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm). Acesso em: 12 set. 2021).

<sup>30</sup> “Art. 7.º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: [...] III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral; [...] V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde.” (BRASIL. **Lei n.º 8.080/90, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, [2021]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 02 de maio de 2021).

o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente<sup>31</sup>.

Nesse aspecto, Stancioli<sup>32</sup> ressalta que respeitar as diretrizes do paciente é retirá-lo da condição de objeto da ciência médica e permitir-lhe ser sujeito ativo do tratamento. Mais do que isso, deve-se buscar a recomposição de seu status de sujeito de direito, respeitando-se toda a complexidade social, que se agregou em definitivo à sua personalidade.

Além disso, o autor<sup>33</sup> ressalta também que

pode-se afirmar que, além do direito ao tratamento, deve haver possibilidade de escolha de um determinado tipo de tratamento. O poder de escolha de um ou outra forma de terapêutica deve pertencer, também, ao paciente. O **conceito de saúde passa, pois, inexoravelmente, pela atribuição de autonomia do paciente.** (grifo nosso).

Para resolver controvérsias entre o profissional e o paciente, os princípios bioéticos da beneficência, da não maleficência e da justiça são os recursos da doutrina.

Os princípios da beneficência e da não maleficência estão explícitos na Código de Ética Médica Brasileiro<sup>34</sup>, no 6.º princípio fundamental, como exposto a seguir:

VI - O médico guardará absoluto respeito pelo ser humano e atuará sempre em seu benefício [beneficência]. Jamais utilizará seus conhecimentos para causar sofrimento físico ou moral, para o extermínio do ser humano ou para permitir e acobertar tentativa contra sua dignidade e integridade [não maleficência].

Tendo em vista o princípio da beneficência, o bem do paciente deve prevalecer nos procedimentos médicos quando realizados. Dessa forma, não se deve causar nenhum prejuízo intencional à saúde do paciente, mas buscar o máximo de benefícios com o objetivo de trazer-lhe o bem, aliviando-lhe o sofrimento.

---

<sup>31</sup> CÓDIGO de Nuremberg. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm> Acessado em: 14 set. 2021.

<sup>32</sup> STANCIOLI, Brunello. **Relação jurídica médico-paciente**. 2ª ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2020. p. 189.

<sup>33</sup> STANCIOLI, Brunello. **Relação jurídica médico-paciente**. 2ª ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2020. p. 189.

<sup>34</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). **Código de Ética Médica**: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019.

Gracia<sup>35</sup> distingue o princípio da beneficência do da não maleficência:

A tradição médica ocidental tem mantido, de modo praticamente uniforme desde suas origens na medicina hipocrática até a atualidade, que favorecer e não prejudicar são duas obrigações morais distintas. Uma é a obrigação de favorecer, outra de não prejudicar. O modo de articular as duas tem variado ao longo da história. A tese mais tradicional foi a de que a obrigação imperativa do médico é favorecer, e o não prejudicar é uma obrigação subsidiária quando o favorecer não é possível. Modernamente a tese é mais precisamente o contrário: a obrigação primária é não prejudicar, e nunca se faz o favorecer sem o consentimento do paciente.

Quanto ao termo justiça, várias foram as suas definições no decurso do tempo. Igualdade, equidade, legalidade e prerrogativa são alguns exemplos. O princípio da justiça na Bioética consiste na obrigação ética do profissional com o objetivo de manter a equidade na relação médico-paciente.

No que diz respeito a esse princípio, Bruno Torquato de Oliveira Naves e Maria de Fátima Freire de Sá<sup>36</sup> salientam que:

O princípio da justiça refere-se ao meio e fim pelo qual se deve dar toda a intervenção biomédica, isto é, maximizar os benefícios com o mínimo custo. Nesse “mínimo custo”, devem ser abrangidos não apenas os aspectos financeiros, que quando bem equacionados permitem a igualdade de acesso aos serviços de saúde, mas também os custos sociais, emocionais e físicos. Ou seja, justa é a intervenção médica que leva em conta os valores do paciente, bem como sua capacidade de deliberação e unidade psicofísica.

Além disso, cada vez mais há uma busca crescente pela garantia das autonomias, transformando a relação médico-paciente, antes verticalizada, em dialógica. Noutras palavras, em concurso com essa horizontalidade, há a tentativa de fortificar tratativas médicas e terapêuticas por meio do diálogo entre os envolvidos, o que torna a decisão para o procedimento médico uma construção conjunta entre paciente e equipe médica.

Diante disso, Sá e Naves<sup>37</sup> argumentam que,

no Brasil, infelizmente o consentimento livre e esclarecido tem-se convertido em mais um documento a ser assinado pelo paciente, sem real

---

<sup>35</sup> GRACIA, Diego. **Pensar a Bioética: metas e desafios**. São Paulo: Centro Universitário São Camilo e Loyola, 2010.

<sup>36</sup> NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SÁ, Maria de Fátima Freire. **Bioética e Biodireito**. 5ª ed. Belo Horizonte: Foco, 2021. p. 27.

<sup>37</sup> NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SÁ, Maria de Fátima Freire. **Bioética e Biodireito**. 5ª ed. Belo Horizonte: Foco, 2021. p. 26.

preocupação de verificar sua compreensão dos riscos e demais opções de tratamento. Em geral, o termo de consentimento é redigido em linguagem de difícil compreensão para o cidadão comum, que, apreensivo pela doença que o acomete e até pelas dores que sente, quer ver agilizado seu processo de internação. Nesse momento, junto de vários procedimentos, filas e temores, é-lhe apresentado um documento padronizado, que não parece lhe dizer nada, pois não houve diálogo que conformasse sua consciência deliberativa.

Apesar disso, percebe-se que há evolução na relação médico-paciente buscando valorizar a autonomia do paciente. A antiga forma de tratamento, em que a vontade do paciente pouco importava, e a decisão do médico que detinha o saber e a superioridade diante da relação era considerada o melhor ao paciente, mesmo que a seu contragosto, passa a ser, pelo menos teoricamente, rechaçada.

Hoje, os médicos devem não só buscar o melhor tratamento para seu paciente e investigar a causa do que lhe acomete, mas também têm o papel de informantes, dialogadores, a fim de ter o efetivo consentimento devidamente livre e completamente esclarecido do paciente.

Nesse sentido, Stancioli<sup>38</sup> conclui que

há uma revalorização do negócio jurídico. Essa refinada construção doutrinária encontra um nicho perfeito na Teoria do Consentimento Informado. O diálogo que culmina com um encontro de vontades vinculantes (e todos os requisitos e consequências implicados) é a base da relação entre médico e paciente e um dos principais pilares desse não tão recente ramo do conhecimento, que se convencionou chamar de Bioética.

Além disso, segundo o autor<sup>39</sup>,

assim, mais que tratamento ou busca do bem-estar físico, o indivíduo deve ter o poder de escolha da forma de terapia que lhe é mais adequada: o grande tribunal será sua própria consciência. Dessa forma, autonomia, ethos crítico, busca de consensos e aceitação da diferença devem ser os grandes valores a se buscar na relação médico-paciente.

Uma relação médico-paciente adequada é fundamental para melhorar a saúde do paciente. Essa relação sofre influência negativa devida à dificuldade no uso de habilidades de comunicação, especialmente por parte dos médicos.

---

<sup>38</sup> STANCIOLI, Brunello. **Relação jurídica médico-paciente**. 2ª ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2020. p. 112.

<sup>39</sup> STANCIOLI, Brunello. **Relação jurídica médico-paciente**. 2ª ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2020. p. 113.

Para se garantir que a tomada de decisão, por parte do paciente, seja livre, sensata e pensada é necessário que o médico lhe forneça subsídios e informações claras, precisas e esclarecidas do tratamento ao qual vai se submeter, das alternativas de que dispõe, do porquê das medidas terapêuticas ou clínicas adotadas, qual a importância da medicação prescrita, seus efeitos benéficos e colaterais, enfim conscientizar o seu paciente de todo o procedimento e atitudes a serem adotadas, sendo que tais esclarecimentos podem ser feitos verbalmente, por escrito particular ou através de Termos de Consentimento Livre e Esclarecido.

O PEP surge com o objetivo de uma nova solução quando se fala em reconstrução dessa relação entre médicos e pacientes de forma horizontalizada, porém podem ser encontrados também problemas no prontuário eletrônico do paciente na exposição de dados sensíveis nas redes, como veremos em capítulo específico.

Taisa Maria Macena de Lima, Maria de Fátima Freire de Sá e Bruno Torquato de Oliveira Naves<sup>40</sup> ensinam sobre o afirmado, mais especificamente na telemedicina, que:

É impossível prever todos os impactos da telemedicina na relação médico-paciente. Trazer o redimensionamento do consentimento livre e esclarecido e a proteção dos dados sensíveis nas relações virtuais é apenas uma tentativa de trazer balizas hermenêuticas para conflitos não limitados a *numerus clausus*. A prática da telemedicina nos apresentará os novos problemas e a Bioética e o Direito Médico deles se ocuparão, tendo por base, principalmente, o princípio da confidencialidade e os direitos à intimidade e à informação.

Conclui-se que vivemos uma nova era na relação médico-paciente com a evolução tecnológica e as novas formas de atendimento. Algumas repercussões ainda serão conhecidas ao longo da adaptação desses novos processos. Os princípios bioéticos se inspiram no respeito ao outro e na dignidade da pessoa humana, sendo que o médico deve entender que o paciente deve ser tratado como um sujeito autônomo e livre na busca da melhor decisão para sua vida e saúde, não se podendo mais conceber uma postura paternalista ou autoritária do médico em relação aos seus pacientes.

---

<sup>40</sup> LIMA, Taisa Maria Macena; SÁ, Maria de Fátima Freire; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. As transformações da relação médico-paciente em razão da telemedicina. **Revista dos tribunais online**. v. 1033 p. 197-216, 2021. Disponível em: <https://www.thomsonreuters.com.br/pt/juridico/revista-dos-tribunais-online.html> . Acesso em: 20 fev. 2022.

A observância a tais princípios não significa uma subjugação do médico à vontade absoluta do paciente na tomada de decisões, pois deve ser entendido que ele também tem autoridade, enquanto detentor de conhecimentos e habilidades específicas, e que deve assumir a responsabilidade pela tomada de decisões técnicas. É certo, porém, que o paciente também participa ativamente no processo de tomada de decisões, exercendo seu poder de acordo com o estilo de vida e seus valores morais e pessoais.

Portanto, modelo ideal da relação médico-paciente é aquele que estabelece a preservação da autoridade do médico em relação ao paciente, em virtude de suas qualidades técnicas e de conhecimento, mas condiciona o exercício de tal autoridade a uma íntima relação de confiança entre paciente e médico e a uma troca de informações recíprocas e necessárias ao estabelecimento da verdadeira relação de afeição, credibilidade e confiança a se formar entre as partes.

Estabelecer uma boa relação médico-paciente faz com que se crie entre médico e paciente uma verdadeira amizade e confiança, pautadas no respeito mútuo e na busca do bem-estar de ambos, além de ser uma ótima profilaxia para as possíveis e, às vezes, inevitáveis complicações clínicas ou erros de procedimento ou conduta médica.

### 3 A LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS: Contextualização histórica

Antes de adentrar propriamente na discussão da Lei Geral de Proteção de Dados relativa ao título do trabalho, vale contextualizar historicamente a proteção de dados. Os livros, com certeza, são um dos alicerces da civilização atual. Desde que a escrita foi inventada, as pessoas sentiram a necessidade de armazená-la e protegê-la de forma duradoura.

No Egito Antigo, o ancestral dos livros foi concebido através do papiro. Transformada em atividade importante, a escrita no papiro era exclusivamente executada por uma classe de escribas responsáveis pela leitura e fabricação dos textos oficiais e religiosos. Pesquisadores apontam que as peças de papiro mais antigas já encontradas foram concebidas há três mil anos antes de Cristo. Para se organizar esses documentos, as folhas de papiro eram pregadas umas às outras formando um único rolo.<sup>41</sup>

Tratava-se de um material frágil, que se rasgava ou se soltava facilmente das amarras e cuja produção se restringia a lugares distantes, como o Egito e a Ásia Menor, era necessário encontrar um substituto, e este viria a ser o pergaminho, que era geralmente feito da pele de vacas, ovelhas e cabras. Esse novo processo resultava num produto resistente e durável, fosse qual fosse a sua espessura: desde o velino, obtido a partir de animais recém-nascidos e extremamente delicado, até os pergaminhos mais grossos usados como encadernação ou para a confecção de mapas e diplomas.<sup>42</sup>

A partir da possibilidade de impressão e da industrialização vertiginosa de livros, uma revolução socioeconômica imensa, uma vez que o conhecimento passou a ser disponibilizado de forma mais rápida, barata e universal. A criação das bibliotecas, dos jornais e de revistas. Trabalhos científicos e tantas outras produções foram publicados. É impossível imaginar a sociedade sem a imprensa.

O surgimento de novos meios baratos de memórias digitais e discos óticos, como o *Compact Disc – Reas Only Memory* (CD-ROM), que aumentava, consideravelmente, a capacidade das mídias móveis existentes na época.

---

<sup>41</sup> SOUZA, Rainer Gonçalves. **História do mundo: origem dos livros**. Disponível em: <https://www.historiadomundo.com.br/curiosidades/origem-dos-livros.htm>. Acesso em: 04 fev. 2022.

<sup>42</sup> HISTÓRIA do livro: o códice e o pergaminho. **Biblioteca Nacional**. 23 maio 2020. Disponível em: <https://www.bn.gov.br/acontece/noticias/2020/05/historia-livro-codice-pergaminho>. Acesso em: 04 fev. 2022.

O CD-ROM era chamado de “novo papiro” pelo mago tecnológico, dono da Microsoft, Bill Gates. Logo, surgiu a gigante indústria baseada nessa nova possibilidade, de que uma quantidade enorme de dados pudesse ser armazenada e transferida em pequenos discos.

A partir do CD-ROM, nasceram outras mídias vindouras, como o *Write Once, Read Many (WORM)*, o *Digital Versatile Disk (DVD)* e o *Blu-ray Disc (BD)*, com capacidades cada vez maiores de armazenamento de informações, o que causou mais impacto sobre as publicações eletrônicas.

Em 1984, a Lei n.º 7.323/1984, conhecida como Lei de Informática, trazia como norma o “estabelecimento de mecanismos e instrumentos legais e técnicos para a proteção do sigilo dos dados armazenados, processados e veiculados, do interesse da privacidade e de segurança das pessoas físicas e jurídicas privadas e públicas”. Além disso, também enunciava o “estabelecimento de mecanismos e instrumentos para assegurar a todo cidadão o direito ao acesso e retificação de informações sobre ele existentes em bases de dados públicas ou privadas”.

Em 1991, a *Internet*, conhecida como “a rede mundial de computadores”, conectava mais de um milhão de computadores, porém era praticamente desconhecida do grande público.

Pouco tempo depois, os navegadores tornaram-se populares, empresas “ponto com” já eram notícia, diversos tipos de vírus circulavam pela rede, as Nações Unidas inauguravam sua página, e endereços de e-mail passaram a fazer parte de cartões de visita.

Trinta anos depois do início da popularização dessa grande rede, pouco a pouco, a *Internet* tomou conta da vida de todas as pessoas. Talvez nenhuma evolução tenha impactado tanto a sociedade quanto a Internet. De fato, ela dominou o mundo de forma mais direta e rápida do que qualquer outra tecnologia. É inimaginável viver sem ela no mundo atual.

Socialmente, não há quem, no dia a dia, não troque mensagens por *e-mail*; não acesse fotos e vídeos postados por conhecidos, famosos e anônimos; não mantenha contato com parentes e amigos por meio dela.

Além disso, para o mundo corporativo, essa evolução trouxe também rapidez. Todos os tipos de negócios foram aperfeiçoados com a *Internet*. Hoje, as empresas conseguem encontrar talentos em qualquer lugar do mundo, bem como implementar processos mais ágeis e econômicos, que impactam diretamente nos resultados.

Quando Bill Gates<sup>43</sup> afirmou que “o computador tem o potencial para ser a ferramenta que vai impulsionar a inteligência humana num futuro próximo”, ele estava certo. Ele se expressou com assombrosa precisão, agindo como um verdadeiro estadista na era da informação. A estrada do futuro por ele desenhada parece não ter mais fim. Com os avanços e facilidades surgidos no cotidiano pelo desenvolvimento da tecnologia, parece não ser possível o retorno às estruturas do passado, passando do velho ao novo, sob uma nova concepção de vida, com reflexos em todas as sociedades contemporâneas, caracterizando-se por ser uma verdadeira revolução sob a forma digital.

No prefácio desta mesma obra, Bill Gates<sup>44</sup> inferiu que estava convencido de que essa nova revolução afetaria um número ainda maior de pessoas e nos levaria a humanidade bem mais longe. As Principais mudanças dizem respeito à maneira como as pessoas iriam se comunicar entre si. Essa revolução iminente nas comunicações traria benefícios e problemas muito maiores.

Segundo Gates, a *internet* não seria mais ou menos fora da lei do que outras áreas. Os criminosos na realidade seriam criminosos na web. A polícia precisaria, então, ser mais sofisticada, pois assim que a *Internet* amadurecesse, essas questões apareceriam.<sup>45</sup>

Em novembro de 1995, durante discurso que inaugurou a COMDEX/Fall, em Las Vegas, nos Estados Unidos da América, Bill Gates demonstrou, mais uma vez, preocupação com a evolução tecnológica e como ela afetaria, também, negativamente, a vida das pessoas alertando que a *Internet* traria vários desafios. As pessoas podiam ver a web como metade de um copo cheia de água. Havia textos sobre coisas tão maravilhosas sobre a internet, mas será que ela era tudo isso que as pessoas diziam? Ele achava que em três anos, a web ainda teria defeitos. Para realmente entender essa rede, seria preciso pensar nela daqui a 10 ou 20 anos, quando as pessoas a usariam (como hoje usam) em suas atividades diárias.<sup>46</sup>

---

<sup>43</sup> GATES, Bill. A estrada do futuro. Trad. Beth Vieira et all. São Paulo: Companhia das letras, 1995. p. 314.

<sup>44</sup> GATES, Bill. A estrada do futuro. Trad. Beth Vieira et all. São Paulo: Companhia das letras, 1995. p. 7.

<sup>45</sup> CONHEÇA 18 profecias do Bill Gates sobre o futuro da TI. **IT Fórum**. 26 jun. 2008. Disponível em: <https://computerworld.com.br/negocios/conheca-18-profecias-do-bill-gates-sobre-o-futuro-da-ti/>. Acesso em 13 set. 2021.

<sup>46</sup> CONHEÇA 18 profecias do Bill Gates sobre o futuro da TI. **IT Fórum**. 26 jun. 2008. Disponível em: <https://computerworld.com.br/negocios/conheca-18-profecias-do-bill-gates-sobre-o-futuro-da-ti/>. Acesso em 13 set. 2021.

Diante disso, fica claro que a previsão de um dos grandes gênios tecnológicos do nosso tempo estava certa. Na *Internet*, várias pessoas podem querer invadir sua privacidade pelos mais variados motivos. Empresas privadas, governos, criminosos e até pessoas conhecidas e amigas, por mera curiosidade, podem estar interessados em obter mais informações umas sobre as outras. Em nome da comodidade e da pseudosseguurança, a maioria das pessoas não vê problema em fornecê-las.

Os criminosos usam formas cada vez mais sofisticadas para praticar crimes cibernéticos, o que vem aumentando vertiginosamente, desde a popularização da *Internet*. Um dos mais comuns é o roubo de dados bancários, de números de cartões e de senhas, além de outras informações pessoais que, posteriormente, são usadas em operações fraudulentas. Segundo o informativo da Blanco Advocacia, fraude bancária é o crime que mais movimenta a *Internet*.<sup>47</sup>

As empresas têm seus próprios motivos para coletar dados sobre os consumidores. A *Internet* permite que as companhias ofereçam serviços e anúncios personalizados a seus clientes, mas antes é preciso que elas colem dados sobre as predileções de cada um deles.

É extremamente simples saber mais sobre as pessoas na rede mundial de computadores. Basta digitar o nome de qualquer internauta em uma ferramenta de busca, que pode se descobrir muito sobre o passado dela.

A *Internet* produziu, em poucos anos, mais informação do que em toda a história do mundo. Ela transformou o mundo em uma grande biblioteca e posteriormente em uma grande base de dados. As máquinas se tornaram mais inteligentes e começaram a digerir melhor todo o acúmulo de informações que nelas foram sendo inseridas. Bilhões de dólares foram investidos em pesquisas para fazer com que o computador descobrisse o que precisamos a partir de dados sobre nossas ações e preferências.

Recolher informações sobre as pessoas nunca foi tão fácil. A *Internet*, hoje, está conectada a todo tipo de aparelho, dos eletrodomésticos ao relógio de pulso. Não se pensa mais na rede. Ela é uma infraestrutura inserida em tudo o que é usado.

---

<sup>47</sup> FRAUDE bancária é o crime que mais movimenta a internet. **Blanco Advocacia**. Disponível em: <https://www.blancoadvocacia.com.br/direito-penal/fraude-bancaria-e-o-crime-que-mais-movimenta-a-internet/>. Acesso em 13 set. 2021.

As informações pessoais fornecidas a outras pessoas, sejam elas jurídicas (públicas ou privadas) ou naturais, passaram a ter valor econômico e não mais mera formação de cadastros.

Com as informações certas, obtidas pelo comportamento do indivíduo na rede mundial de computadores (*Internet*), é possível, inclusive, traçar o perfil comportamental de uma pessoa no mundo real, como, por exemplo, o escândalo envolvendo o *Facebook*, cujos dados, de mais de oitenta e sete milhões de seus usuários foram vazados para a empresa de *marketing* político *Cambridge Analytica*, que, munida desses dados, teria influenciado na corrida eleitoral à Casa Branca no ano de 2016, ao conseguir traçar o perfil dos eleitores.<sup>48</sup>

O caso se deu quando a empresa *Cambridge Analytica* obteve os dados de um aplicativo dentro do *Facebook*, de autoria de Aleksandr Kogan, que efetuava espécie de “*quiz*” e, a partir das respostas dos usuários, conseguia traçar o perfil comportamental deles, assim como obtinha acesso aos dados dos “amigos” vinculados ao usuário que utilizou o “*quiz*”.

Com a eclosão desse escândalo, a necessidade de proteção de dados veio à tona como uma política a nível global por parte das nações.

Assim, a primeira legislação posterior ao escândalo foi elaborada pela União Europeia, em 2018. O Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD), como foi chamado naquele bloco político-econômico, teve, por objetivo, traçar limites a serem observados pelas empresas detentoras de dados, bem como a forma com que essas informações seriam tratadas.

No Brasil, antes mesmo do aparecimento da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, o ordenamento legal infraconstitucional já concedia tutela às garantias fundamentais à privacidade, determinando maneiras de atribuir ferramentas de proteção aos titulares de dados pessoais.

No entanto, diante da condição esparsa dos temas referentes à proteção de dados e da limitação de cada legislação a seu âmbito de aplicação, os mais diversos temas careciam de objetividade no que se refere às condições adequadas para aferir se foi atribuída a segurança condizente ao manuseio, guarda e descarte de dados.

---

<sup>48</sup> THE WORLD'S most valuable resource is no longer oil, but data. **The Economist**. 06 maio 2017. Disponível em: <https://www.economist.com/leaders/2017/05/06/the-worlds-most-valuable-resource-is-no-longer-oil-but-data>. Acesso em 13 set. 2021.

Por essa razão, tornou-se indispensável a criação de uma norma que consolidasse padrões que fossem adequados à proteção de dados pessoais em qualquer âmbito, além, por óbvio, de penalidades aplicáveis, possibilitando ao Brasil atingir a devida compatibilidade em proteção de dados com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD).<sup>49</sup>

O raciocínio, a percepção de ambiente e a habilidade de análise para a tomada de decisão fizeram com que se tornasse essencial a criação de um diploma que normatizasse a forma de melhor proteger os dados captados, uma vez que, com esses dados, a plataforma de inteligência artificial poderá se integrar com os fluxos de trabalhos e *softwares* ligados a ela, aumentando sua precisão. Assim, foi elaborada a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), Lei Federal n.º 13.709/2018 (promulgada em 14 de agosto de 2018, entrando em vigor dia 18 de setembro de 2020), dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, incluídos nestes os dos meios digitais, por qualquer pessoa, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade, assim como o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.

### **3.1 Aspectos gerais da LGPD**

A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) incide quanto ao cadastro de usuários e clientes, alterando a maneira como as organizações devem tratar dados pessoais, com vistas a proteger os direitos fundamentais da liberdade e da privacidade e a respeitar o livre desenvolvimento da personalidade, a dignidade e o exercício da cidadania.

A principal influência para sua criação e maturação foi a General Data Protection Regulation (GDPR), que entrou em vigor em 2020, regulamentando a questão para os países europeus. Ela é a mais significativa legislação recente sobre privacidade de dados que passou a servir de modelo para que muitos outros países adotassem disposições semelhantes ou reforçassem políticas preexistentes.

A GDPR está vigente, estabelecendo as regras atinentes ao tratamento de dados pessoais relativos a pessoas situadas na União Europeia. É importante salientar que as empresas e os órgãos estatais brasileiros que

---

<sup>49</sup> PINHEIRO, Patrícia Peck. **Proteção de dados pessoais**. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 19

mantém negócios com os países europeus são obrigados a garantir que suas políticas de tratamento de dados estejam em conformidade com a GDPR, sob o risco de penalidades, bem como perda de clientela, valor de marca e credibilidade no mercado internacional.

A LGPD visa ao tratamento de dados pessoais, inclusive dos meios digitais, de pessoa natural ou pessoa jurídica de direito público ou privado, além de seu principal objetivo que é proteger os direitos fundamentais de liberdade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural. Sua abrangência é de interesse nacional, devendo, portanto, ser observada por todos os entes da Federação.

Assim, aplica-se a LGPD em qualquer operação de tratamento realizada por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, independentemente do meio, do país de sua sede ou do país onde estejam localizados os dados.<sup>50</sup>

Maria de Fátima Freire de Sá e Bruno Torquato de Oliveira Naves<sup>51</sup> tratam sobre os dados digitais dizendo que:

A Lei n.º 13.787/2018 contém apenas sete artigos que se destinam, precipuamente, a traçar diretrizes para a documentação digital, abordando temas como: a) digitalização, de forma a assegurar a integridade, a autenticidade e a confidencialidade do documento digital; b) requisitos técnicos para a digitalização, prevendo certificado digital a ser emitido no âmbito da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) ou outro padrão legalmente aceito, além dos requisitos que vierem a ser fixados em Regulamento; c) possibilidade de destruição de documentos originais após a digitalização, precedida de análise por uma comissão permanente de revisão de prontuários e avaliação de documentos; d) preservação de documentos considerados de valor histórico pela comissão; e) segurança do sistema informatizado de modo a proteger os documentos digitalizados do acesso, do uso, da alteração, da reprodução e da destruição não autorizados; f) equivalência de valor probatório entre o documento escrito e o digitalizado; g) período de armazenamento dos prontuários, podendo ser eliminados após vinte anos contados do último registro.

---

<sup>50</sup> “Art. 3º Esta Lei aplica-se a qualquer operação de tratamento realizada por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, independentemente do meio, do país de sua sede ou do país onde estejam localizados os dados, desde que: I - a operação de tratamento seja realizada no território nacional; II - a atividade de tratamento tenha por objetivo a oferta ou o fornecimento de bens ou serviços ou o tratamento de dados de indivíduos localizados no território nacional; ou III - os dados pessoais objeto do tratamento tenham sido coletados no território nacional.” (BRASIL. Lei n.º 13.709/18, de 14 de agosto de 2018. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)**. Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm). Acesso em: 30 de abril de 2021).

<sup>51</sup> SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Bioética e Biodireito**. 5. ed. Indaiatuba: Editora Foco, 2021. p. 74.

A Lei define seus atores e respectivos papéis. O titular de dados é a pessoa a que se referem os dados pessoais. O controlador é uma empresa quando toma as decisões em relação ao uso dos dados pessoais que possui (Observação: utilizamos o termo “empresa” como um exemplo. A LGPD determina que o controlador pode ser uma pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado. Além de empresas, estão submetidos à LGPD as organizações, as ONGs, os órgãos da administração pública etc.). Por sua vez, o operador é a empresa que apenas irá realizar o processamento de dados de acordo com as ordens do controlador, sem poder de decisão sobre o uso dos dados. Por fim, tem-se o encarregado, que é um novo cargo previsto na lei. O encarregado (ou Data Protection Officer) é a pessoa nomeada pelo controlador para coordenar as ações de adequação interna da empresa, além de atuar como canal de comunicação com o titular e com a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD).

- a) O titular de dados é a pessoa a que se referem os dados pessoais;
- b) O controlador é uma empresa quando toma as decisões em relação ao uso dos dados pessoais que possui (Observação: utilizamos o termo “empresa” como um exemplo. A LGPD determina que o controlador pode ser uma pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado. Além de empresas, estão submetidos à LGPD as organizações, as ONGs, os órgãos da administração pública etc.);
- c) O operador é a empresa que apenas irá realizar o processamento de dados de acordo com as ordens do controlador, sem poder de decisão sobre o uso dos dados;
- d) O encarregado é um novo cargo previsto na Lei. Ele (ou Data Protection Officer) é a pessoa nomeada pelo controlador para coordenar as ações de adequação interna da empresa, além de atuar como canal de comunicação com o titular e com a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD).

Para exemplificar a correlação entre esses atores na prática, imaginemos uma empresa que possui uma base de contatos. Ao enviar *e-mail marketing* para eles, está tomando a decisão em relação ao uso dos dados, portanto ela é a controladora. Além disso, essa empresa contratou um fornecedor de serviços de armazenamento de informações em nuvem, que é o operador de dados da empresa.

Na mesma linha do regulamento europeu, a LGPD muda a forma de funcionamento e de operação das organizações ao estabelecer regras claras sobre coleta, armazenamento, tratamento e compartilhamento de dados pessoais,

impondo um padrão mais elevado de proteção e penalidades significativas para o não cumprimento da norma.

A LGPD terá impactos mais significativos do que qualquer outra legislação nacional já alçou. Pois regula a maneira que as operações envolvendo dados pessoais são gerenciadas pelos mais diversos setores da economia brasileira. O que se verifica, na manipulação de dados pessoais, é a dificuldade de adaptar as estruturas sobre a guarda do segredo médico já existentes às situações novas, agora mais assimiladas pela informática.

Milhões de empresas brasileiras trabalham, de forma direta ou indireta, com dados pessoais de clientes. Em algumas dezenas de milhares, esses dados são vitais para o funcionamento do próprio negócio, como bancos, seguradoras e *e-commerces*. Portanto, não é exagero dizer que a segurança das informações dos consumidores é essencial para todas as transações realizadas por essas companhias.

A nova Legislação é categórica: todos os dados tratados por pessoas jurídicas de direito público e privado, cujos titulares estejam no território nacional, ou sua coleta se deu no País, ou ainda que tenham por finalidade a oferta de produtos ou serviços no Brasil, devem ser protegidos preparados e resguardados. Assim, não se trata de uma opção, mas de uma obrigação das empresas em se adequarem às normas brasileiras de proteção de dados pessoais.

Do mesmo modo, caso se trate de uma pessoa natural, ela terá sua privacidade e liberdade protegidas contra eventual violação de segurança que importe em risco de exposição ou vazamento de dados, como, por exemplo, o direito de ter seus dados apagados de determinado banco de informações, dentre outras possibilidades.

Os comportamentos das empresas e clientes irão mudar drasticamente. As empresas terão de ter políticas e planos de proteção de dados comprometidos e vocacionados à proteção da privacidade e da segurança de clientes e usuários. Já as pessoas observarão muito mais as condutas das empresas e estarão mais exigentes com a segurança que as instituições possam oferecer a seus dados.

Em 2017, o portal *The Economist* publicou uma reportagem intitulada “*The world’s most valuable resource is no longer oil, but data*”<sup>52</sup>, que, em tradução literal, significa: O recurso mais valioso do mundo não é mais petróleo, mas dados.

A Lei Geral de Proteção de Dados, mais conhecida como LGPD, foi promulgada em agosto de 2018, pelo Presidente Michel Temer, alterando a Lei n.º 12.965/2014 (Marco Civil da Internet).

Com vigência modificada e alterada algumas vezes, essa Lei está vigente desde 18/09/2020 no que tange aos seus aspectos gerais, como direitos e deveres quanto ao tratamento de dados, ficando os artigos que versam sobre as sanções e penalidades administrativas com vigência postergada para 01/08/2021.

Com isso, o Brasil se tornou um dos poucos países a demonstrarem preocupação com a segurança dos dados pessoais do indivíduo, garantindo proteção e punição para as empresas que não se adequarem à normativa.

É importante ressaltar que alguns artigos da LGPD que versam sobre a criação da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), órgão que será responsável pela fiscalização e normatização da Lei, já estavam em vigência desde sua promulgação. De fato, ainda não se tem a criação da ANPD, porém, em 27/08/2020, foi publicado no Diário Oficial da União o Decreto n.º 10.474/2020, que aprovou a estrutura regimental e o quadro demonstrativo de cargos em comissão e funções de confiança da ANPD, aguardando, apenas, a indicação do diretor pelo Presidente da República para efetivação do órgão.

De fato, essa Lei é um marco legislativo no Brasil, pois trouxe repercussão tanto para as instituições públicas quanto para as privadas. É uma Lei que trata da proteção dos dados pessoais em todas as relações em que exista tratamento de informação considerada dado de pessoa natural ou jurídica por qualquer meio existente.

Mais do que isso, a LGPD estabelece regras sobre coleta, armazenamento, tratamento e compartilhamento de dados pessoais, impondo mais proteção e penalidades para o não cumprimento.

Nesse sentido, ela regulamenta a proteção dos direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa

---

<sup>52</sup> THE WORLD’S most valuable resource is no longer oil, but data. **The Economist**. 06 maio 2017. Disponível em: <https://www.economist.com/leaders/2017/05/06/the-worlds-most-valuable-resource-is-no-longer-oil-but-data>. Acesso em 13 set. 2021.

natural. Também possui como foco a criação de um cenário de segurança jurídica, com a padronização de regulamentos e práticas para promover a proteção dos dados pessoais de todo cidadão que esteja no Brasil, de acordo com os parâmetros internacionais existentes, por meio de princípios, direitos e obrigações referentes ao uso das bases de dados relacionados às pessoas, que hoje é o bem mais valioso da sociedade.

Segundo a LGPD, dados pessoais são todas as informações que de alguma forma identificam a pessoa, como nome, profissão, formação, endereço, CPF, RG, estado civil etc. A coleta desses dados só poderá ser realizada se devidamente justificada em uma das bases legais previstas na própria lei, sendo uma das mais importantes o claro consentimento do indivíduo. Além disso, o titular também deverá ser informado para quais fins os dados estão sendo coletados, se serão repassados a terceiros e qual a forma de suspender seu uso.

Na verdade, a intenção da LGPD é de que haja maior proteção dos dados das pessoas físicas, estabelecendo limites e penalidades quando extrapolado o uso destes por partes de empresas. Isso porque, junto com os avanços positivos que a transformação digital trouxe, tem sido crescente também o vazamento de dados e utilizações ilícitas de informações de terceiros para aplicação de golpes e a monetização dos dados para a criação de *marketing* direcionado.

A LGPD é uma legislação profundamente técnica, que inclui formas de controle para assegurar o cumprimento das garantias lastreadas na proteção dos direitos humanos.

Houve um prazo inicial de dezoito meses para sua adaptação tanto para as empresas governamentais quanto para as privadas, independentemente do tamanho ou segmento delas, as quais passaram a ser obrigadas a proteger os dados coletados até mesmo internacionalmente, caso exista tratamento desses dados fora do Brasil.

A LGPD visa a mudar a forma com que as empresas tratam e usufruem dos dados de seus funcionários e de sua clientela. Vale lembrar que a Lei não visa a atingir diretamente dados de pessoas jurídicas, segredos das empresas, planos ou fórmulas, programas de computadores ou patentes ou quaisquer outros documentos que não tenham relação com a pessoa física que seja identificada ou identificável.

Nesse sentido, Rony Vainzof<sup>53</sup> complementa sobre do que trata a LGPD:

(...)Toda essa miríade de outros tipos de informações ou documentos encontram tutela em distintos diplomas legais, como a Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/1996), a Lei de Direitos Autorais (Lei 9.610/1998) e a Lei de Software (Lei 9.609/1998), apenas para citar alguns exemplos. Não obstante, sempre quando tais documentos e informações não tocados diretamente pela Lei em estudo contiverem dados pessoais, estes, e tão somente estes, estarão protegidos por ela, motivo pelo qual a análise da aplicabilidade da LGPD, sob esse enfoque, deverá se aprofundar no mapeamento e inventário de dados pessoais estruturados (usualmente existentes em banco de dados relacionais, que podem ser recuperados e processados de forma eficiente, pois organizados, como os contidos em planilhas) e não estruturados (são os dados pessoais de difícil indexação, acesso, recuperação e processamento, pois não organizados. Eles podem estar dentro de vídeos, e-mails, imagens e áudios, por exemplo).

Já havia urgência em vigorar uma lei que adequasse mundialmente o Brasil à Regulação Geral de Proteção de Dados da União Europeia (GDPR), em vigor há três anos.

Logo no início do texto legal, já são apresentados os fundamentos que regem a proteção de dados, podendo ser elencados, além dos princípios constitucionais, a garantia do livre desenvolvimento da personalidade e a autodeterminação informativa, partindo da premissa de que esses dois pontos poderiam vir a ser influenciados pela não proteção de dados.

É possível dizer, que dos fundamentos presentes no art. 2º da LGPD, a autodeterminação informativa é aquela que guarda, juntamente com o respeito à privacidade, a relação mais próxima com a disciplina da proteção de dados pessoais. Isso porque consiste no único presente no rol dos incisos do dispositivo que tem a sua origem atrelada a esta matéria, que nos dias de hoje ganhou contornos de autonomia.

Uma das preocupações fundamentais da disciplina da proteção de dados é a de que o indivíduo não seja manipulado por informações que os seus interlocutores (sejam eles entes estatais ou privados) tenham sobre a sua pessoa, sem que ele saiba disso. Nestes casos de conhecimento prévio das informações sobre a outra parte, o detentor da informação invariavelmente se coloca numa posição privilegiada. Ele atalha os caminhos, adquirindo a possibilidade de manipulação e de direcionamento. Pode fazer colocações e perguntas dirigidas, pois todo um caminho

---

<sup>53</sup> VAINZOF, Rony. Disposições Preliminares. *In*: MALDONADO, Viviane Nóbrega; BLUM, Renato Opice. **LGPD: Lei Geral de Proteção de Dados comentada**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 20.

que teria de ser traçado para que chegasse a uma informação não precisa ser percorrido.<sup>54</sup>

A LGPD determina, já no art. 1º<sup>55</sup>, o intuito de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural por meio da boa-fé e de alguns princípios<sup>56</sup> no processo de tratamento dos dados pessoais. Estes, a partir da sua vigência, passam a ter que cumprir uma série de formas técnicas de controle, visando à boa governança da segurança das informações obtidas, inclusive da categoria dados sensíveis, tema desta pesquisa.

Para Maria de Fátima Freire de Sá e Taisa Maria Macena de Lima<sup>57</sup>, esses princípios visualizam tanto a situação do ponto de vista do exercício da autonomia pelo titular dos dados pessoais quanto a proteção em face da ingerência ou uso não

---

<sup>54</sup> MENKE, Fabiano. **As origens alemãs e o significado da autodeterminação informativa**. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-protecao-de-dados/335735/as-origens-alemas-e-o-significado-da-autodeterminacao-informativa>. Acesso em: 05 jan. 2022.

<sup>55</sup> “Art. 1.º Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.” (BRASIL. Lei n.º 13.709/18, de 14 de agosto de 2018. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)**. Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm). Acesso em: 30 de abril de 2021).

<sup>56</sup> “Art. 6º As atividades de tratamento de dados pessoais deverão observar a boa-fé e os seguintes princípios: I - finalidade: realização do tratamento para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular, sem possibilidade de tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades; II - adequação: compatibilidade do tratamento com as finalidades informadas ao titular, de acordo com o contexto do tratamento; III - necessidade: limitação do tratamento ao mínimo necessário para a realização de suas finalidades, com abrangência dos dados pertinentes, proporcionais e não excessivos em relação às finalidades do tratamento de dados; IV - livre acesso: garantia, aos titulares, de consulta facilitada e gratuita sobre a forma e a duração do tratamento, bem como sobre a integralidade de seus dados pessoais; V - qualidade dos dados: garantia, aos titulares, de exatidão, clareza, relevância e atualização dos dados, de acordo com a necessidade e para o cumprimento da finalidade de seu tratamento; VI - transparência: garantia, aos titulares, de informações claras, precisas e facilmente acessíveis sobre a realização do tratamento e os respectivos agentes de tratamento, observados os segredos comercial e industrial; VII - segurança: utilização de medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão; VIII - prevenção: adoção de medidas para prevenir a ocorrência de danos em virtude do tratamento de dados pessoais; IX - não discriminação: impossibilidade de realização do tratamento para fins discriminatórios ilícitos ou abusivos; X - responsabilização e prestação de contas: demonstração, pelo agente, da adoção de medidas eficazes e capazes de comprovar a observância e o cumprimento das normas de proteção de dados pessoais e, inclusive, da eficácia dessas medidas.” (BRASIL. Lei n.º 13.709/18, de 14 de agosto de 2018. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)**. Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm). Acesso em: 30 de abril de 2021).

<sup>57</sup> LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. *Prontuário eletrônico do paciente e proteção dos dados pessoais sensíveis no Brasil*. In: SÁ, Maria de Fátima Freire de. *et al.* (Coord.). **Biodireito: diálogos entre liberdades e responsabilidades**. Belo Horizonte: Conhecimento Editora, 2020. p. 04.

autorizado de dados pessoais por outrem. Esses princípios são plenamente aplicáveis aos dados contidos no PEP.

A norma sobre a proteção de dados pessoais adotou como fundamentos os elencados em seu art. 2<sup>o</sup><sup>58</sup>:

Art. 2º A disciplina da proteção de dados pessoais tem como fundamentos:  
 I - o respeito à privacidade;  
 II - a autodeterminação informativa;  
 III - a liberdade de expressão, de informação, de comunicação e de opinião;  
 IV - a inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem;  
 V - o desenvolvimento econômico e tecnológico e a inovação;  
 VI - a livre iniciativa, a livre concorrência e a defesa do consumidor; e  
 VII - os direitos humanos, o livre desenvolvimento da personalidade, a dignidade e o exercício da cidadania pelas pessoas naturais.

Tendo em vista o Direito Privado e a aplicabilidade da Lei Geral de Proteção de Dados, passa-se a explorar, brevemente, os fundamentos desse diploma, analisando-os separadamente.

Quanto à privacidade, há um grande debate sobre seu conceito, pois tanto pode ser uma construção social ou natural do ser. A CR/88, no inciso X<sup>59</sup> do art. 5º, bem como o CC no art. 21 tratam a vida privada como direito fundamental: “A vida privada da pessoa natural é inviolável, e o juiz, a requerimento do interessado, adotará as providências necessárias para impedir ou fazer cessar ato contrário a esta norma.”<sup>60</sup>

Bruno Torquato de Oliveira Naves e Maria de Fátima Freire de Sá<sup>61</sup> entendem que vida privada é gênero no qual se encontra a expressão da individualidade do ser

<sup>58</sup> BRASIL. Lei n.º 13.709/18, de 14 de agosto de 2018. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)**. Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm). Acesso em: 30 de abril de 2021.

<sup>59</sup> “Art. 5.º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: [...] X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito à indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;” (BRASIL. [Constituição (1988)] **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, [2021]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm). Acesso em: 30 ago. 2021).

<sup>60</sup> BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República, [2021]. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/l10406compilada.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm). Acesso em: 30 ago. 2021

<sup>61</sup> NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SÁ, Maria de Fátima Freire. **Direitos da Personalidade**. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2017. p. 95.

humano e envolve a preservação de aspectos particulares contra a intromissão indevida da sociedade, do Estado ou de outros particulares.

A LGPD trata a privacidade como dado pessoal. Anderson Schreiber<sup>62</sup> explica:

O direito à privacidade abrange, hoje, não apenas a proteção à vida íntima do indivíduo, mas também a proteção de seus dados pessoais. Em outras palavras: o direito à privacidade hoje é mais amplo que o simples direito à intimidade. Não se limita ao direito de cada um de ser “deixado só” ou de impedir a intromissão alheia na sua vida íntima e particular. Transcende essa esfera doméstica para alcançar qualquer ambiente onde circulem dados pessoais do seu titular, aí incluídos suas características físicas, código genético, estado de saúde, crença religiosa e qualquer outra informação pertinente à pessoa. Nesse sentido, a privacidade pode ser definida sinteticamente como o direito ao controle da coleta e da utilização dos próprios dados pessoais.

O autor prossegue<sup>63</sup>:

Viola a privacidade, portanto, não apenas o voyeur que se vale de uma luneta para captar a intimidade de sua vizinha, mas também a companhia que, ao ter acesso ao endereço e número de telefone fornecidos por um cliente, aliena esses dados pessoais para outra empresa, de ramo diverso, sem qualquer consulta ou autorização do seu titular, que passa a receber mensagens publicitárias enviadas em série pela adquirente. Do mesmo modo, sofre violação em seu direito à privacidade quem é incluído em certo cadastro, sem autorização, ou quem tem seu pedido de financiamento recusado por força da consulta a sistema de dados cujo acesso é negado ao próprio interessado.

Diante desse cenário, o que alguém faz, ou pode fazer, com os dados pessoais de outros, no que tange ao direito do próprio titular de determinar quais de seus atributos podem ser utilizados por outros, tornou, corretamente, a privacidade como objeto de proteção em novos regimes jurídicos e como fundamento da LGPD.

Já a autodeterminação informativa é a possibilidade de o cidadão ter, de alguma forma, controle sobre seus dados pessoais, o que lhe garante, quando necessário, determinar se a informação pode ser tratada por terceiros e acessar o banco de dados disponível para requerer alteração ou remoção de informações.

Segundo Rony Vainzof<sup>64</sup>, autodeterminação informativa é o controle pessoal sobre o trânsito de dados relativos ao próprio titular – e, portanto, uma extensão de

---

<sup>62</sup> SCHREIBER, Anderson. **Direitos da Personalidade**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2014. p.138-139.

<sup>63</sup> SCHREIBER, Anderson. **Direitos da Personalidade**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2014, p.139.

liberdades do indivíduo – conjuga as duas já mencionadas concepções de privacidade de dados: a primeira de caráter negativo e estático; e a moderna, em que a intervenção (proteção) é dinâmica, durante todo o ciclo de vida dos dados nos mais variados meios em que possa circular.

Quanto à abrangência, a LGPD buscou trazer abrangência territorial máxima, gerando, assim, a maior eficácia territorial possível. Em seu art. 3º, aduz que se aplica a qualquer operação de tratamento de dados, por pessoa natural ou jurídica de direito privado ou público, independente do meio, do país onde estejam localizados os dados, desde que o tratamento ou a coleta seja efetuada em território nacional.

No inciso III do art. 3º da LGPD, o legislador reforça o que está previsto nos incisos IV e IX da CF. Ao prever essas garantias como fundamento da Lei Geral de Proteção de Dados, o legislador buscou harmonizá-las ao respeito à privacidade.

É importante lembrar que devem ser coibidos os excessos, tais como, a injúria e a difamação (o que já é garantido pela legislação pátria). Assim, em caso de excesso da liberdade de expressão, se houver violação das normas relativas ao tratamento dos dados pessoais, prevalecerá o respeito à privacidade, objetivo e fundamento da Lei Geral de Proteção de Dados.

Além de essa Lei ressaltar a privacidade como fundamento, traz também a inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem, que são, da mesma forma, fundamentais e estão previstas também no art. 5º, X, da CF.

Bruno Torquato de Oliveira Naves e Maria de Fátima Freire e Sá<sup>65</sup>, ao falarem sobre a vida privada, a privacidade e a intimidade, explicam intimidade ao afirmar que:

Nesse universo interior do indivíduo, há um círculo mais restrito – a intimidade. A intimidade tem um apelo ainda mais pessoal, pois se situa na relação da pessoa consigo mesmo, do autoconhecimento e das situações que estão fora do alcance daqueles que participam da vida privada.

Os autores salientam também que<sup>66</sup>:

---

<sup>64</sup> VAINZOF, Rony. Disposições Preliminares. In: MALDONADO, Viviane Nóbrega; BLUM, Renato Opice. **LGPD: Lei Geral de Proteção de Dados comentada**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 27.

<sup>65</sup> NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SÁ, Maria de Fátima Freire. **Direitos da Personalidade**. 2. ed. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2021, p. 106.

<sup>66</sup> NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SÁ, Maria de Fátima Freire. **Direitos da Personalidade**. 2. ed. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2021, p. 106.

Assim, enquanto a intimidade situa-se no compartimento mais restrito da pessoa, com situações que não se deseja compartilhar, a privacidade retrata a vida pública, familiar ou social do indivíduo, abrangendo o direito ao controle de coleta e utilização de dados pessoais.

Para a consecução dos objetivos fundamentais da República, são necessárias políticas governamentais que efetivamente consagrem e ponham em prática as formas de incentivo e desenvolvimento regional, promovendo mais rapidamente instrumentos que permitam ultrapassar as estruturas do subdesenvolvimento.

Tendo em vista esse contexto, o legislador trouxe o quinto fundamento que baliza a proteção de dados pessoais – inciso V do art. 2º da LGPD. O legislador não elaborou a norma que regula a proteção de dados pessoais com vistas a impor freios ao livre avanço da tecnologia e de suas utilidades, mas garantir que seu desenvolvimento seja compatível à proteção dos dados pessoais. A partir disso, pode-se relacionar a intenção do legislador com os conceitos de “Privacy by default” e “Privacy by design”.

Da mesma maneira que, nos incisos já analisados, decidiu-se por determinar como fundamentos da LGPD matérias constitucionais relevantes, visto que a livre iniciativa é fundamento da República Federativa do Brasil (art. 1º, IV, da CF), enquanto a livre concorrência e a defesa do consumidor são princípios da ordem econômica (art. 170, *caput*, e I, da CF).<sup>67</sup>

Além disso, buscou-se, novamente, apresentar aplicabilidade das normas de proteção de dados pessoais ao desenvolvimento econômico do País, bem como seu caráter complementar às demais normas pátrias, tratando-se de norma que serve, assim, para concretizar os fundamentos da República e os princípios da ordem econômica, garantindo a proteção dos dados pessoais em seu desenvolvimento.

Os direitos humanos, o livre desenvolvimento da personalidade, a dignidade e o exercício da cidadania pelas pessoas naturais, fundamentos apresentados no último inciso, mostram, de forma reiterada, a preocupação do legislador em garantir os objetivos determinados no artigo primeiro da Lei, ou seja, a proteção

---

<sup>67</sup> BRASIL. [Constituição (1988)] **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, [2021]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm). Acesso em: 30 ago. 2021.

dos direitos fundamentais à liberdade e à privacidade e ao livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.

A proteção aos direitos humanos é, de fato, o principal valor jurídico do ordenamento jurídico brasileiro e está estampado no art. 1º, III, da CF:

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:  
III - a dignidade da pessoa humana<sup>68</sup>

Seria tornar o Direito obsoleto não considerar os problemas que podem surgir como consequência da evolução tecnológica, que influencia vários setores de uma sociedade, significaria negar a própria evolução do Direito no tempo.

A Declaração Universal de Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas (ONU) prevê, em seu art. 12:

Artigo 12º Ninguém sofrerá intromissões arbitrárias na sua vida privada, na sua família, no seu domicílio ou na sua correspondência, nem ataques à sua honra e reputação. Contra tais intromissões ou ataques toda a pessoa tem direito à proteção da lei. <sup>69</sup>

Ao prever os direitos humanos como um dos fundamentos da LGPD, o legislador ampliou a proteção do titular dos dados pessoais para além dos direitos da personalidade, especialmente reafirmando a proteção à liberdade, um dos objetivos expressos da Lei. Por sua vez, a dignidade e a cidadania, também reafirmadas pela LGPD, são fundamentos da República Federativa do Brasil.

Assim, o último fundamento elencado no art. 2º da Lei Geral de Proteção de Dados reafirma alguns dos fundamentos anteriormente expostos e os amplia, demonstrando, mais uma vez, o caráter protetivo da norma em favor do titular de dados pessoais, com vistas a atingir os objetivos da Lei.

A Lei abrange tudo o que se refere a dado pessoal de pessoa física, não atingindo, portanto, os dados de empresas/pessoas jurídicas, o que engloba todo o tratamento realizado com o dado desde sua coleta até exclusão, tendo por objetivo

---

<sup>68</sup> BRASIL. [Constituição (1988)] **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, [2021]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm). Acesso em: 30 ago. 2021.

<sup>69</sup> ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Human Rights Council**. Thirty-second session. Disponível em: [http://www.un.org/ga/Search/view\\_doc.asp?symbol=A/HRC/32/L.20](http://www.un.org/ga/Search/view_doc.asp?symbol=A/HRC/32/L.20). Acesso em 18 out. 2021.

garantir, orientar e organizar a utilização dos dados pessoais por parte de empresas e organizações públicas e privadas que tenham fins econômicos.

Em outras palavras, e nos termos do art. 4<sup>o70</sup>, a LGPD não se aplica quando o tratamento de dados pessoais for realizado por pessoa natural para fins exclusivamente particulares e não econômicos; realizado para fins exclusivamente jornalísticos e artísticos, acadêmicos, para fins de segurança pública, defesa nacional, segurança do Estado, ou atividades de investigação e repressão de infrações penais. Além disso, a Lei não se aplica também quando os dados forem provenientes de fora do território nacional e que não sejam objeto de comunicação, uso compartilhado de dados com agentes de tratamento brasileiros ou objeto de transferência internacional de dados com outro país que não o de proveniência.

Na prática, todas as empresas precisarão se adequar à LGPD, seja um grande *e-commerce* multinacional, seja uma pequena empresa do varejo, já que elas protegem tanto os dados tratados em meio físico quanto em meio digital. Isso implicará uma mudança na cultura empresarial como um todo, uma vez que todas as empresas, os empresários individuais e os prestadores de serviços terão de entender e conhecer o fluxo que os dados pessoais percorrem quando são solicitados, identificando de forma clara a finalidade do uso dos dados pessoais e enquadrando o embasamento legal devido àquela utilização. O tratamento do dado

---

<sup>70</sup> “Art. 4.º Esta Lei não se aplica ao tratamento de dados pessoais: I - realizado por pessoa natural para fins exclusivamente particulares e não econômicos; II - realizado para fins exclusivamente: a) jornalístico e artísticos; ou b) acadêmicos, aplicando-se a esta hipótese os arts. 7.º e 11 desta Lei; III - realizado para fins exclusivos de: a) segurança pública; b) defesa nacional; c) segurança do Estado; ou d) atividades de investigação e repressão de infrações penais; ou IV - provenientes de fora do território nacional e que não sejam objeto de comunicação, uso compartilhado de dados com agentes de tratamento brasileiros ou objeto de transferência internacional de dados com outro país que não o de proveniência, desde que o país de proveniência proporcione grau de proteção de dados pessoais adequado ao previsto nesta Lei. § 1.º O tratamento de dados pessoais previsto no inciso III será regido por legislação específica, que deverá prever medidas proporcionais e estritamente necessárias ao atendimento do interesse público, observados o devido processo legal, os princípios gerais de proteção e os direitos do titular previstos nesta Lei. § 2º É vedado o tratamento dos dados a que se refere o inciso III do caput deste artigo por pessoa de direito privado, exceto em procedimentos sob tutela de pessoa jurídica de direito público, que serão objeto de informe específico à autoridade nacional e que deverão observar a limitação imposta no § 4º deste artigo. § 3º A autoridade nacional emitirá opiniões técnicas ou recomendações referentes às exceções previstas no inciso III do caput deste artigo e deverá solicitar aos responsáveis relatórios de impacto à proteção de dados pessoais. § 4º Em nenhum caso a totalidade dos dados pessoais de banco de dados de que trata o inciso III do caput deste artigo poderá ser tratada por pessoa de direito privado, salvo por aquela que possua capital integralmente constituído pelo poder público.” (BRASIL. Lei n.º 13.709/18, de 14 de agosto de 2018. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)**. Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm). Acesso em: 30 de abril de 2021).

pessoal deverá ser totalmente identificável, de modo que o titular tenha pleno conhecimento do porquê, para que e com quem os dados serão compartilhados.

Conhecimento do fluxo de dados, alteração de contratos, sistemas e processos são apenas algumas das ações que precisarão ser adotadas para a adequação da lei. Essa adequação não é mágica ou automática. Todas as empresas precisarão buscar meios de implementar a LGPD o quanto antes, tendo em mente que esse processo pode ser demorado.

A título de exemplo, toda e qualquer empresa que mantém dados cadastrais de clientes e/ou funcionários está tratando esses dados, seja pelo arquivamento deles ou pelo seu armazenamento. Assim, estão sujeitas à LGPD, em suas obrigações e penalidades, a partir da entrada em vigor da norma, devendo ter autorização para a guarda desses dados.

Ao titular dos dados, a Lei confere o direito, entre outros, de obter informações quanto à existência de tratamento sobre seus dados; correção de dados incompletos, inexatos ou desatualizados; eliminação dos dados tratados com o consentimento; com quais entidades houve o compartilhamento de informações.

De certo é que a Lei Geral de Proteção de Dados é uma realidade já presente no arcabouço normativo brasileiro, sendo um verdadeiro marco regulatório para a sociedade e que, sem sombra de dúvida, impactará na vida de todos.

É importante salientar que a própria Lei trouxe o que seria tratamento de dados em seu artigo 5º, X, sendo entendido como toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem à coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, direta ou indireta, a um indivíduo.

No caso de desrespeito às diretrizes da LGPD, há sanções administrativas, que vão desde a advertência corretiva a pagamento de multa simples de até 2% do faturamento da pessoa jurídica de direito privado no seu último exercício, limitados à R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais); multa diária no limite da multa simples; bloqueio ou eliminação dos dados que se referem à infração e suspensão parcial do funcionamento do banco de dados pelo período máximo de 06 meses, prorrogável por igual período.

Ademais, a Lei segregou os tipos de dados em: 1) pessoal e 2) pessoal sensível com diferentes requisitos de proteção. O primeiro diz respeito aos dados

inerentes à pessoa natural identificada ou identificável. Já o segundo tipo refere-se à origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou à organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual e dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural.

A União Europeia considera dados pessoais sensíveis e sujeitos a condições de tratamento específicas:

- a) Dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, opiniões políticas e convicções religiosas ou filosóficas;
- b) Filiação sindical;
- c) Dados genéticos, dados biométricos tratados simplesmente para identificar um ser humano;
- d) Dados relacionados com a saúde;
- e) Dados relativos à vida sexual ou orientação sexual da pessoa.<sup>71</sup>

O Regulamento (UE) 2016/679<sup>72</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, na sua 10ª consideração, informa que:

A fim de assegurar um nível de proteção coerente e elevado das pessoas singulares e eliminar os obstáculos à circulação de dados pessoais na União, o nível de proteção dos direitos e liberdades das pessoas singulares relativamente ao tratamento desses dados deverá ser equivalente em todos os Estados-Membros. É conveniente assegurar em toda a União a aplicação coerente e homogénea das regras de defesa dos direitos e das liberdades fundamentais das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais. No que diz respeito ao tratamento de dados pessoais para cumprimento de uma obrigação jurídica, para o exercício de funções de interesse público ou o exercício da autoridade pública de que está investido o responsável pelo tratamento, os Estados-Membros deverão poder manter ou aprovar disposições nacionais para especificar a aplicação das regras do presente regulamento. Em conjugação com a legislação geral e horizontal sobre proteção de dados que dá aplicação à Diretiva 95/46/CE, os Estados-Membros dispõem de várias leis setoriais em domínios que necessitam de disposições mais específicas. O presente regulamento também dá aos Estados-Membros margem de manobra para especificarem as suas regras, inclusive em matéria de tratamento de categorias especiais de dados pessoais (dados sensíveis).

---

<sup>71</sup> UNIÃO EUROPEIA. **Que dados pessoais são considerados sensíveis?** Disponível em: [https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/reform/rules-business-and-organisations/legal-grounds-processing-data/sensitive-data/what-personal-data-considered-sensitive\\_pt](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/reform/rules-business-and-organisations/legal-grounds-processing-data/sensitive-data/what-personal-data-considered-sensitive_pt). Acesso em: 11 nov. 2021.

<sup>72</sup> UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016. Relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados). **Jornal Oficial da União Europeia**, 04 maio 2016. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?qid=1559291025147&uri=CELEX:32016R0679>. Acesso em: 11 nov. 2021.

Nessa medida, o presente regulamento não exclui o direito dos Estados-Membros que define as circunstâncias de situações específicas de tratamento, incluindo a determinação mais precisa das condições em que é lícito o tratamento de dados pessoais.

Para os dados pessoais, a Lei entendeu que o fornecimento de consentimento é o suficiente para que possa haver o tratamento dos dados fornecidos. Já para os dados pessoais sensíveis, ela exige o consentimento específico para que haja o tratamento e, ainda, é vedada a utilização de dados referentes à saúde para obter vantagem econômica.

Independentemente do tipo de dado fornecido, a pessoa natural pode revogar o consentimento fornecido a qualquer tempo, mediante manifestação expressa por procedimento gratuito e facilitado.

Conclui-se, a partir desse panorama geral da norma, que é necessária a proteção dos dados, em vista de seu valor econômico e de existirem casos de escândalo envolvendo dados vazados, como os que, supostamente, influenciaram na corrida à presidência dos EUA.

No âmbito nacional, nossa Lei se coloca entre uma das mais vanguardistas. Além de garantir a proteção de dados, é mais descritiva, facilitando para aqueles que tratam dados estarem em conformidade com ela.

### **3.2 Análise dos impactos da LGPD na área da saúde**

A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) trouxe implicações consideráveis ao setor da saúde. Há muito tempo, os prestadores de serviços de saúde já lidavam com a proteção de dados de pacientes em razão do dever de sigilo, e a LGPD sofisticou essa obrigação. Agora, a proteção de dados não se resolve com a preservação do sigilo. É preciso seguir certos procedimentos que reduzam as chances de revelar a intimidade e a privacidade dos pacientes.

Genival Veloso de França afirma que mesmo assim é preciso permanecer viva a ideia de que o segredo não é um privilégio do médico, mas uma conquista da sociedade no sentido de proteger a privacidade do indivíduo com base na relação confidencial entre paciente e médico. Todo esforço da sociedade deve ser, portanto,

no sentido de assegurar à profissão médica os meios necessários para que esse direito fundamental do cidadão seja reconhecido.<sup>73</sup>

A recente entrada em vigor da LGPD promove, na área de saúde, considerável ganho para a segurança da informação, pois os dados coletados nesse segmento são considerados dados pessoais sensíveis e, por consequência, requerem um tratamento ainda mais rigoroso.

Sua implementação afeta diferentes momentos do ciclo de atendimento e tratamento do paciente, que é o portador dos dados, e vai desde as pesquisas clínicas e eventuais trocas de informações entre estabelecimentos, passando pela elaboração de prontuários, até chegar a programas de fidelidade com consumidores.

A Lei também tem por objetivo aumentar a segurança de informações confidenciais. Por isso, trata com mais rigor os dados que circulam entre os sistemas das próprias instituições da área da saúde como, clínicas e hospitais, laboratórios ou operadoras de saúde. Além da autorização do paciente, o compartilhamento de suas informações só poderá ser feito se as mensagens forem criptografadas, ou seja, codificadas.

Por apresentarem um caráter pessoal e privado sobre a vida íntima do usuário, como condições de saúde física e mental ou eventuais problemas de cunho psicológico, o tratamento dos dados sensíveis do paciente somente é possível quando o titular dos dados ou seu responsável legal (no caso de crianças) consentir, de forma específica e destacada, para finalidades predeterminadas.

Os dados de saúde são os dados referentes<sup>74</sup> à saúde, à vida sexual, à genética ou biometria, todos sensíveis. Entretanto, é possível que até mesmo dados triviais transformam-se em dados sensíveis, a exemplo do aplicativo de celular, que funciona como marcador de passos e distância percorrida. A princípio, esses seriam exemplos de dados pessoais triviais, mas caso o aplicativo seja capaz de concluir, a partir da leitura de tais dados, que se trata de um indivíduo sedentário, o dado poderá ser reclassificado como de saúde.<sup>75</sup>

---

<sup>73</sup> FRANÇA, Genival Veloso. **Direito Médico**. 15ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2019. p. 160.

<sup>74</sup> BARBOZA, Heloisa; PEREIRA, Paula; ALMEIDA, Vitor. Proteção dos dados da pessoa com deficiência. In: EPEDINO, Gustavo; FRAZÃO, Ana; OLIVA, Milena Donato (Coord). **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais: e suas repercussões no Direito brasileiro**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019. p. 550.

<sup>75</sup> NOVAES, Adriane Loureiro. *et al.* **Dados de Saúde e a Lei Geral de Proteção de Dados: Estudo de casos**. Disponível em: <https://baptistaluz.com.br/wp-content/uploads/2019/06/Guia-Saude-Bluz-Final-com-autores-2.pdf>. Acesso em: 27 set. 2021

Dessa forma é possível dizer que dado sensível é, por conseguinte, uma espécie de dado pessoal, os quais podem ser referentes à saúde, tais como: tipo sanguíneo, frequência cardíaca, aqueles que dizem respeito a doenças, resultados de exames, doação de órgãos etc.

A saúde, instância na qual há, essencialmente, o tratamento de dados pessoais sensíveis, é uma das áreas mais afetadas pela LGPD. A natureza sensível das informações da área da saúde reflete no impacto que a LGPD trará ao setor, que deverá se adequar para garantir sua conformidade a ela.

Dois pontos são fundamentais a esse processo: I) o já citado consentimento específico do titular dos dados para que haja o tratamento; II) as hipóteses em que o consentimento será dispensado. Princípios, como o da boa-fé, finalidade, adequação, necessidade e transparência, deverão ser sempre garantidos, assim como o sigilo, a segurança e a anonimização, sempre que possível.

O consentimento é um dos pontos mais importantes da LGPD. Afinal, é a partir do consentimento do usuário que se torna possível acessar, armazenar e tratar seus dados pessoais. No caso de dados de menores de idade, os pais é que devem consentir o acesso aos dados.

O consentimento do paciente é uma das possibilidades de se legitimar a realização do tratamento dos dados. Segundo o art. 8º da Lei n.º 13.709/2018, o consentimento deve ser fornecido por escrito ou por algum meio diverso (como expressamente ou por meio eletrônico), mas de forma que demonstre a manifestação de vontade do paciente.

Para compartilhar ou comunicar dados pessoais, o controlador, que obteve consentimento para tratamento dos dados, também deverá obter o consentimento do titular, segundo § 5º do art. 7º do mesmo dispositivo legal.

A legislação brasileira, por meio da Lei n.º 13.709/2018, cuidou de dar maior proteção aos dados sensíveis, os quais, especificadamente, mais nos importam nesta pesquisa, no art. 11, além de estabelecer um rol que define quando poderá ocorrer o tratamento dos dados, sendo, em regra, apenas quando o paciente ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas. José Augusto Fontoura Costa destaca que:

Quanto ao consentimento, exige-se “forma específica e destacada” e deve ser “para finalidades específicas” (LGPD, art. 11, I). Aqui, tampouco, há exigência formal expressa, admitindo-se qualquer forma, desde que exista

suficiente destaque (sic) e a afirmação possa ocorrer em um contexto próprio e específico. Por outro lado, a presunção de autorização a partir da publicidade ou da disponibilização pelo titular parece não se aplicar ao campo dos dados pessoais sensíveis em razão das especificidades dos fins.<sup>76</sup>

Esse dispositivo também elencou, no art. 11, II, “a” a “f”, as possibilidades em que o tratamento de dados sensíveis pode ser feito sem fornecimento de consentimento, como em hipóteses em que o tratamento for indispensável para cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador; no tratamento compartilhado de dados necessários à execução, pela Administração Pública, de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos; na realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis; no exercício regular de direitos, inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo e arbitral; na proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiros; na tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária; ou na garantia da prevenção à fraude e à segurança do titular nos processos de identificação e autenticação de cadastro em sistemas eletrônicos, resguardados os direitos mencionados no art. 9º desta Lei, exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais.

Após o término do tratamento, a LGPD garante ao titular, entre outros direitos, o de solicitar a eliminação de seus dados, o que significaria prejuízos para os agentes de tratamento da área da saúde. Porém, essa Lei também prevê as hipóteses de conservação desses dados.

Assim, os atores do setor, sejam hospitais, laboratórios de análises clínicas, clínicas, saúde suplementar e as operadoras, órgãos de pesquisa, empresas do ramo farmacêutico, centros de pesquisa clínica, deverão se preparar para detectar qualquer tipo de vulnerabilidade à segurança dos dados.

Na área da saúde, a LGPD ainda enseja lacunas que podem e devem ser aprofundadas com o fim de se consubstanciar regras de boas práticas e de governança que estabeleçam as condições de organização, o regime de funcionamento, os procedimentos, levando-se em consideração a natureza, a

---

<sup>76</sup> 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: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 98.

finalidade, a probabilidade e a gravidade dos riscos e dos benefícios decorrentes de tratamento de dados do titular.

É bastante prudente que os atores do setor comecem a realizar planos de governança à adequação da gestão dos dados pessoais sensíveis que acessam e tratam, por meio de práticas de *due diligence*, e auditorias sobre a aderência à LGPD. Deverão desenvolver programas de governança em privacidade, com a previsão de processos e políticas internas que assegurem o cumprimento de normas e boas práticas relativas à proteção de dados pessoais sensíveis.

A elaboração de ações educativas, de treinamento e de meios internos de supervisão e de mitigação de riscos são formas para evitar a aplicação de sanções administrativas como, advertência, multa simples e diária, publicização da infração, bloqueio e eliminação de dados infringidos.

Mensagens trocadas entre médicos e pacientes via *Whatsapp* ainda poderão ser feitas, mas, além da necessidade de serem criptografadas (o que essa rede social já faz), as caixas postais com mensagens persistentes também terão de ser protegidas, já que contêm identificação da pessoa.

Não é possível o compartilhamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis de saúde que estejam em prontuário sem o consentimento inequívoco do titular dos dados, ou seja, do paciente. Exceto quando o médico está envolvido na assistência do paciente titular de dados e dentro das possibilidades legais previstas na LGPD, para a proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiros (art. 7º, VII, e art. 11, II, alínea “e”), e de “tutela da saúde (art. 7º, VIII, e art. 11, II, alínea “f”).

As empresas terão de nomear um responsável interno para a proteção dos dados ou terceirizar a gestão de segurança de informação conforme as normas de contratação de parceiros de negócios, como a norma ISO n.º 27.001 e ISO n.º 27.799, que é específica para a área da saúde. Caso a empresa contratada para a proteção dos dados dos pacientes não tiver um sistema realmente seguro e houver qualquer fator que mostre quebra desse protocolo, o contratante do serviço também será responsabilizado pelo ato.

A LGPD regula o direito que os pacientes têm de saber quais dados deles constam no sistema e para que finalidade essas informações serão utilizadas. Esses dados também deverão estar disponíveis para a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), órgão federal que editará normas e fiscalizará procedimentos

relacionados à segurança dos dados pessoais dos usuários. Esses dados, assim como todas as transmissões de informações no sistema, deverão ser criptografados e, depois de cumprirem o objetivo, deverão ser apagados.

Privacidade e segurança da informação não são novidades trazidas pela LGPD à saúde. A Resolução CFM n.º 1.605/2000<sup>77</sup> proíbe o médico de, sem o consentimento do paciente, revelar o conteúdo de sua ficha ou prontuário, sendo ato ilícito sua violação, conforme art. 154<sup>78</sup> do Código Penal. Essa Resolução dispõe que o sigilo médico é instituído em favor do paciente, o que encontra baliza no art. 5º, inciso X, da CR/88, determinando como garantia a inviolabilidade da intimidade, da vida privada, da honra e da imagem das pessoas, assegurado o direito à indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação.

A Resolução CFM n.º 2.217/2018<sup>79</sup>, que aprovou o Código de Ética Médica, também contém previsão sobre a questão do sigilo profissional proibindo o médico de deixar com que outras pessoas manuseiem o prontuário e tomem conhecimento dele quando sob sua responsabilidade (art. 85). O mesmo diploma também proíbe ao médico que revele fato de que têm conhecimento em virtude de sua profissão, salvo por motivo justo, dever legal ou consentimento, por escrito, do paciente.

No que diz respeito a isso, o parágrafo único do art. 73 do Código de Ética Médica dispõe que:

Parágrafo único. Permanece essa proibição: a) mesmo que o fato seja de conhecimento público ou o paciente tenha falecido; b) quando de seu depoimento como testemunha. Nessa hipótese, o médico comparecerá perante a autoridade e declarará seu impedimento; c) na investigação de suspeita de crime o médico estará impedido de revelar segredo que possa expor o paciente a processo penal.<sup>80</sup>

---

<sup>77</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). **Resolução CFM nº 1.605/2000**. Dispõe sobre a revelação de conteúdo do prontuário ou ficha médica. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2000/1605>. Acesso em: 01 out. 2021.

<sup>78</sup> “Art. 154. Revelar alguém, sem justa causa, segredo, de que tem ciência em razão de função, ministério, ofício ou profissão, e cuja revelação possa produzir dano a outrem.” (BRASIL. **Decreto-Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940. Código Penal**. Brasília, DF: Presidência da República, [2021]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del2848compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm). Acesso em: 01 out. 2021.

<sup>79</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). **Código de Ética Médica**: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019.

<sup>80</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). **Código de Ética Médica**: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019.

Quanto a esse aspecto, segundo Analluza Bolivar Dallari e Amanda Cunha e Mello Smith Martins<sup>81</sup>,

Dessa forma, o acesso ilimitado a dados clínicos dispostos em prontuário, por médicos e outros profissionais da área da saúde, sem envolvimento direto com a assistência do paciente e titular de dados, seja armazenado de forma física, seja em sistema informatizado para sua guarda, representa tratamento irregular sob os preceitos da LGPD, bem como um potencial incidente de segurança, além de ser uma violação ao Código de Ética Médica. Por exemplo, a Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD) aplicou multa num valor de 400 mil euros ao Centro Hospitalar Barreiro-Montijo, devido às políticas de acesso ao banco de dados, que permitiam que técnicos e médicos consultassem processos clínicos dos doentes sem o devido consentimento. Com 296 médicos colocados na ocasião, os sistemas internos permitiam que mais de 900 médicos continuassem com as contas de acesso a repositórios clínicos ativas. Contas de assistentes sociais, falhas no sistema de autenticação e a inexistência de regras de acesso também contribuíram para a aplicação da penalidade ao abrigo do Regulamento Geral de Proteção de Dados Europeu. A multa teve como fundamento a violação dos princípios da integridade e da confidencialidade dos dados pessoais, bem como do princípio da minimização dos dados, todos presentes também na LGPD.

Dessa forma, um profissional da saúde não pode revelar informações de saúde de um paciente que soube por meio de sua atuação no estabelecimento de saúde ou em grupo de *WhatsApp*, por exemplo, mesmo que o grupo seja composto apenas de outros profissionais de saúde, salvo de maneira anônima, mantendo o sigilo e a privacidade das informações. Da mesma maneira, desrespeita a LGPD o envio de fotos de prontuário por *WhatsApp* ou por *e-mail* sem que tomem os melhores cuidados quanto à anonimização das informações.

Estabelecimentos de saúde (consultórios, prontos-socorros, hospitais, policlínicas, postos de saúde) tratam dados pessoais sensíveis de saúde e armazenam prontuários médicos. Por isso, devem programar e implementar medidas que assegurem a conformidade à LGPD a fim de assegurar a tutela desses dados.

Banco de dados é, segundo o art. 5º, IV, da LGPD, o “conjunto estruturado de dados pessoais, estabelecido em um ou em vários locais, em suporte eletrônico ou físico”.<sup>82</sup>

---

<sup>81</sup> DALLARI, Analluza Bolivar; MARTINS, Amanda Cunha e Mello Smith. Proteção e compartilhamento de dados entre profissionais e estabelecimentos de saúde. *In*: DALLARI, Analluza Bolivar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos. (Coord.) **LGPD na Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

<sup>82</sup> BRASIL. Lei n.º 13.709/18, de 14 de agosto de 2018. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)**. Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em:

O mesmo artigo, no seu inciso XVIII, constitui órgão de pesquisa como “órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter histórico, científico, tecnológico ou estatístico.”<sup>83</sup>

A LGPD determina a exclusão dos dados pessoais ou do conjunto de dados tratados com o consentimento do titular armazenados em banco de dados, independentemente do procedimento empregado. Contudo, como eliminar dados constante em bancos de dados sem afetar o desenvolvimento da saúde pública e da ciência?

Nesse sentido, a LGPD preconiza a eliminação dos dados depois do fim de tratamento, no âmbito e nos limites técnicos das atividades. Entretanto, a mesma lei permite a conservação dos dados para finalidades específicas: cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador; estudo por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais; transferência a terceiro, desde que respeitados os requisitos de tratamento de dados dispostos na LGPD; ou uso exclusivo do controlador, vedado seu acesso por terceiro, e desde que anonimizados os dados (art. 16, LGPD).

O setor de saúde privado está entre os mais impactados pela vigência da Lei Geral de Proteção de Dados. Portanto, as operadoras precisam ter atenção com as regras relativas aos bancos de dados de pacientes. Igualmente, o processo de auditoria em operadoras de planos de saúde envolve a troca de informações sensíveis de modo geral. Os auditores costumam registrar os dados em planilhas, *e-mails* e em papel, o que demanda cuidado com a LGPD.

A saúde suplementar no Brasil é a atividade que envolve a operação de planos e seguros privados de assistência médica à saúde, denominados como planos ou seguros de saúde. Essa operação é regulada pelo Poder Público, representado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), e as operadoras

---

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm). Acesso em: 30 de abril de 2021. [https://bdjur.stj.jus.br/jspui/bitstream/2011/147031/bibliografia\\_lgpd.pdf](https://bdjur.stj.jus.br/jspui/bitstream/2011/147031/bibliografia_lgpd.pdf). Acessado em: 21 out. 2021

<sup>83</sup> BRASIL. **Lei n.º 13.709/18, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)**. Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm). Acesso em: 30 de abril de 2021.

compreendem seguradoras especializadas em saúde, medicinas de grupo, cooperativas, instituições filantrópicas e autogestões.

O tratamento de dados, nas diversas etapas de processamento, e a necessidade de comunicação e interconexão de banco de dados e de transações por inúmeras empresas é uma realidade em diversos segmentos. No tratamento de dados de saúde não é diferente, e são diversos os profissionais e entidades envolvidos na prestação de serviços. A circulação, conexão e coordenação dos dados, pelos diversos agentes envolvidos na contraprestação a serviço contratado, são imprescindíveis ao atendimento médico moderno, rápido, eficiente e seguro.

O uso e o compartilhamento de dados pessoais sensíveis de saúde e de registros médicos são considerados peças-chave para explorar as possibilidades disponíveis tanto no desenvolvimento de novas tecnologias quanto na própria pesquisa biomédica.

Não pode ser a intenção do setor de saúde complementar comercializar dados de saúde para fins diversos e não relacionados com o atendimento que está sendo prestado ao paciente. Existe a necessidade de coordenação entre todos os agentes da cadeia para a prestação dos serviços de saúde. Contudo, o texto originalmente oferecido pela MP n.º 869/2018 ao art. 11, § 4º, da LGPD, que veda a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com o objetivo de obter vantagem econômica, exceto “nas hipóteses de necessidade de comunicação para a adequada prestação de serviços de saúde complementar”, seria muito amplo e flexível. Isso poderia permitir abusos – a coleta de dados pelo comércio poderia ser utilizada em malefício do usuário – e conseqüentemente resultar em negação de acesso a seguros médicos, planos de saúde e à saúde de maneira geral.

Nos termos da Súmula Normativa n.º 27/2015, da Agência Nacional de Saúde Suplementar, está vedada a prática de seleção de riscos pelas operadoras de planos de saúde na contratação de qualquer modalidade de plano privado de assistência. Dessa forma, cadastros em farmácias ou laboratórios para a obtenção de descontos ou repasse de dados para outros fins não contratados estão proibidos.<sup>84</sup>

---

<sup>84</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). **Súmula Normativa nº 27, de 10 de junho de 2015.** Brasília, DF. Disponível em:

Nesse sentido, José Augusto Fontoura Costa<sup>85</sup> conclui que:

Talvez o setor de saúde seja um dos que venha a sentir menos um primeiro impacto das exigências resultantes da LGPD, pois, historicamente, o sigilo e a utilização conscienciosa dos dados de pacientes estão bem incorporados às práticas profissionais, com ênfase na regulação ética e prática da formação, estruturação e compartilhamento dos prontuários médicos pelo CFM. Um futuro de maior unificação e integração de prontuários eletrônicos do paciente em registros eletrônicos de saúde amplos e complexos, porém, deverá ter sua trajetória delimitada pelas regras sobre a proteção de dados pessoais.

Tiago Luís Coelho da Rocha Muzzi e Paula Diniz e Carvalho<sup>86</sup> compartilham dessa perspectiva:

A governança em privacidade e proteção de dados pessoais na área da saúde é, além de desafiadora, inescapável. O relativamente novo paradigma mundial de proteção do titular de dados pessoais precisará ser atendido pelas instituições que tratam dados de saúde, justamente porque tais dados carregam consigo um potencial grande de gerar danos nas esferas particulares de seus titulares, acaso tratados de maneira irregular.

Os autores ainda salientam que<sup>87</sup>:

A aderência de tais instituições aos regulamentos de proteção de dados pessoais servirá como indicador da própria qualidade do serviço prestado, medindo o compromisso regulatório das pessoas jurídicas envolvidas no tratamento dos dados e, ainda, funcionando como um mecanismo de “seleção natural”, posto que é certo que, com o tempo, o mercado não mais tolerará empresas que não entendam aos direitos dos titulares de dados.

É preciso que fique nítida a necessidade de uma segurança quanto ao tratamento de dados na saúde, pois a coleta de dados dos pacientes é diária, e, quando uma instituição se encontra respaldada perante a lei de proteção de dados, ela transmite uma confiança e segurança para seus pacientes, informando como

---

<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=PDFAtualizado&format=raw&id=Mjk5NA==>. Acesso em: 02 out. 2021.

<sup>85</sup> 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: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 102.

<sup>86</sup> MUZZI, Tiago Luís Coelho da Rocha; CARVALHO, Paula Diniz. A Lei Geral de Proteção de Dados aplicada aos dados da saúde. *In*: CATTONI, Felipe Lécio Oliveira Cattoni. *et al.* (Coord.). **Reflexões em Direito Médico**. Belo Horizonte: OAB/RTM, 2021. p. 315.

<sup>87</sup> MUZZI, Tiago Luís Coelho da Rocha; CARVALHO, Paula Diniz. A Lei Geral de Proteção de Dados aplicada aos dados da saúde. *In*: CATTONI, Felipe Lécio Oliveira Cattoni. *et al.* (Coord.). **Reflexões em Direito Médico**. Belo Horizonte: OAB/RTM, 2021. p. 315.

esses dados serão armazenados, para qual fim, deixando-os em uma situação confortável de escolha quanto as informações passadas.

## 4 O PRONTUÁRIO ELETRÔNICO DO PACIENTE E O TRATAMENTO DOS DADOS PESSOAIS SENSÍVEIS

O prontuário do paciente, é uma ferramenta fundamental para a prestação do cuidado em saúde, um registro organizado de toda a informação referente à saúde de um indivíduo, desde seu nascimento até a morte. Para Genival Veloso França, ele é um acervo documental padronizado, referente ao registro da atividade médica:

Entende-se por prontuário não apenas o registro da anamnese do paciente, mas todo acervo documental padronizado, ordenado e conciso, referente ao registro dos cuidados médicos prestados e aos documentos anexos. Consta de exame clínico do paciente, suas fichas de ocorrências e de prescrição terapêutica, os relatórios de enfermagem, os relatórios da anestesia e da cirurgia, a ficha de registro dos resultados complementares e, até mesmo, cópias de atestados e solicitações de exames.<sup>88</sup>

O registro de informações na Medicina é uma prática antiga, datada de 3000 a 2500 a.C., realizado pelo médico egípcio Inhotep.<sup>89</sup> No século V, Hipócrates aconselhava aos médicos que registrassem informações sobre o curso da doença e suas possíveis suspeitas diagnósticas.<sup>90</sup>

A ascendência do registro do acompanhamento do paciente, se deu mais tarde em 1880, nos Estados Unidos, mais precisamente em Minnesota.

Foi o cirurgião William Mayo, da Clínica Mayo, que observou que a maioria dos médicos mantinha anotações dos pacientes de forma cronológica. Entre 1913 e 1918, o Colégio Americano de Cirurgiões estabeleceu os “Padrões Mínimos de Assistência Hospitalar” a serem alcançados pelos hospitais que pretendessem a sua aprovação. O preenchimento do prontuário era uma das exigências.<sup>91</sup>

O prontuário do paciente não é uma novidade na saúde. Surgiu nos Estados Unidos na década de sessenta, principalmente em grandes hospitais, já que o uso de computadores era algo bem mais raro do que hoje em dia. No início dos anos

---

<sup>88</sup> FRANÇA, Genival Veloso. **Comentários ao Código de Ética Médica**, 6 ed. Rio de Janeiro. Guanabara Koogan, 2010. p. 103.

<sup>89</sup> CARVALHO, Lourdes de Freitas. **Serviço de arquivo médico e estatística de um hospital**. 2.<sup>a</sup> ed. São Paulo: LTr Editora /MEC, 1977.

<sup>90</sup> MARIN, Heimar de Fátima. MASSAD, Eduardo. AZEVEDO NETO, Raymundo Soares. Prontuário eletrônico do paciente: definições e conceitos. *In*: MARIN, Heimar de Fátima. MASSAD, Eduardo. AZEVEDO NETO, Raymundo Soares (editores). **O prontuário eletrônico do paciente na assistência, informação e conhecimento médico**. São Paulo: USP, 2003. Disponível em: [http://www.sbis.org.br/biblioteca\\_virtual/prontuario.pdf](http://www.sbis.org.br/biblioteca_virtual/prontuario.pdf). Acesso em 02 fev.2022.

<sup>91</sup> TEIXEIRA, Josenir. **Prontuário do Paciente**. Portal da enfermagem, 20 dez. 2010. Disponível em: [http://www.portaldafenfermagem.com.br/entrevistas\\_read.asp?id=50](http://www.portaldafenfermagem.com.br/entrevistas_read.asp?id=50). Acesso em 02 fev.2022.

noventa, com a crescente importância assumida pelo PEP, o Institute of Medicine dos Estados Unidos realizou um estudo com o objetivo de definir essa nova ferramenta, assim como propor melhorias e identificar deficiências. Os especialistas que participaram desse estudo constataram que os sistemas de registros médicos da década de noventa não se diferenciavam dos existentes há cinquenta anos, revelando uma deficiência destes em acompanhar as inovações tecnológicas observadas na área da saúde nas últimas décadas.<sup>92</sup>

No Brasil, a temática relativa ao PEP ganhou força no meio universitário em meados da década de noventa, culminando em algumas iniciativas isoladas. Em 1999, por ação do Ministério da Saúde, um conjunto mínimo de informações que devem constar num PEP é proposto, visando a permitir a integração dos diversos sistemas e fortalecer sua implementação.<sup>93</sup>

Alguns anos mais tarde, em 2002, o CFM reconhece o prontuário eletrônico como uma forma legítima de armazenamento de dados relativos aos pacientes. Na realidade, inclusive hodiernamente, a informatização de ações administrativas, como marcação de consultas, cadastro de pacientes e reembolso de despesas, já está presente em diversas instituições. Entretanto, a substituição integral do prontuário de papel ainda não constitui uma proposta palpável em nível nacional, observando-se, na maioria das vezes, uma implementação parcial.<sup>94</sup>

Durante seu processo de consolidação, em nível nacional, ele foi adotado pelo Instituto Nacional de Previdência Social (INPS).<sup>95</sup> Posteriormente, o Código de Ética Médica estabeleceu a obrigatoriedade de se elaborarem prontuários individuais.

No que diz respeito à definição de prontuário do paciente, França ensina que:

Entende-se por prontuário do paciente não apenas o registro da anamnese do paciente, mas todo acervo documental padronizado, organizado e

---

<sup>92</sup> DICK, Richard S. STEEN, Elaine B. DETMER, Don E. **The computer-based patient record: an essential technology for health care.** Washington, DC: National Academy Press, 1997.

<sup>93</sup> WECHSLER, Rudolf. ANÇÃO, Meide S. CAMPOS, Carlos José Reis de. SIGULEM, Daniel. A informática no consultório médico. **Jornal de Pediatria**, Rio de Janeiro, v. 79, jun. 2003. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0021-75572003000700002&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572003000700002&lng=en&nrm=iso). Acesso em 02 jan. 2022.

<sup>94</sup> PEGO-FERNANDES, Paulo Manuel. WEREBE, Eduardo. Electronic medical files for patients: some steps towards the future. **São Paulo Medical Journal**, vol. 128, n. 6, dez. 2010. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-31802010000600001&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-31802010000600001&lng=en&nrm=iso). Acesso em 02 jan. 2022.

<sup>95</sup> MORAES, Irany Novah. **Erro médico.** São Paulo: Maltese, 1991.

conciso, referente ao registro dos cuidados médicos prestados, assim como aos documentos pertinentes a essa assistência.<sup>96</sup>

Hoje, ele é uma ferramenta integrada a toda gestão médica em clínicas e consultórios médicos mais digitais. Atualmente médicos podem atender à distância com a telemedicina, fazer a prescrição digital de tratamentos e medicamentos e ter uma gestão digital que integra todas as funções de sua clínica médica. O PEP organiza todas as informações do paciente, seu histórico de tratamentos e muito mais – tudo em uma só ferramenta.

Os conceitos de prontuários médicos (como era identificado) e iniciativas para sua adoção construídos na América do Norte não tardaram a se difundir no Brasil. Em nosso caso, o uso do prontuário surgiu por iniciativa da professora doutora Lourdes de Freitas Carvalho, no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em 1944.

Maria de Fátima Freire de Sá e Bruno Torquato de Oliveira Naves<sup>97</sup> salientam que, “embora o prontuário do paciente seja um formulário preenchido pelo profissional que o atende, os dados ali contidos são de titularidade do paciente. O paciente pode requerer a exibição do prontuário e verificando alguma informação inexata ou incorreta, poderá também pedir sua retificação ou supressão”.

(...) no entanto, isso não significa que os dados não possam ser compartilhados pelas equipes que atendem esse paciente. Ao contrário, vê-se que é este o objetivo do prontuário eletrônico: facilitar o compartilhamento da informação de saúde em benefício da saúde pública, garantindo confiabilidade e segurança de informações. Pode, pois, ser utilizado na coleta de informações para determinar a conduta de políticas públicas de saúde, bem como facilitar a contenção de doenças contagiosas, por meio da notificação compulsória.<sup>98</sup>

Um prontuário bem preenchido contém tudo o que foi realizado e todas as indicações do que precisa ser feito, constituindo documento legítimo para sanar quaisquer dúvidas quanto aos procedimentos médicos e quanto às respostas do organismo do paciente, na prática clínica.<sup>99</sup>

---

<sup>96</sup> FRANÇA, Genival Veloso. **Direito Médico**. 15ª ed. Rio de Janeiro: Ed. Forense, 2019. p. 27.

<sup>97</sup> NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SÁ, Maria de Fátima Freire. **Direitos da Personalidade**. 2ª ed. Belo Horizonte: Arraes, 2021. p. 149.

<sup>98</sup> NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SÁ, Maria de Fátima Freire. **Direitos da Personalidade**. 2ª ed. Belo Horizonte: Arraes, 2021. p. 149.

<sup>99</sup> COSTA, Cláudio Giulliano Alves da. **Desenvolvimento e avaliação tecnológica de um sistema de prontuário eletrônico do paciente, baseado nos paradigmas da WorldWide Web e da**

Faz-se necessário distinguir a forma física e eletrônica do prontuário. O prontuário de papel é extremamente acessível e barato de ser implantado, sobretudo porque não exige nenhum tipo de treinamento para os usuários, basta efetuar o registro e armazenar de forma organizada.

A grande desvantagem do prontuário de papel diz respeito à demanda de espaço. Uma clínica ou hospital com muitos pacientes pode ter que enfrentar o desafio de arquivar uma grande quantidade de documento, ao mesmo tempo em que busca garantir agilidade no atendimento. Não é raro, por exemplo, que folhas se desprendam, rasguem ou se percam, comprometendo o valor dos registros.

Outro problema é a falta de padrão. Como cada profissional faz anamnese em uma ordem e muitos médicos possuem letras ilegíveis, pode ser um transtorno para que outras pessoas localizem as informações desejadas.

Em relação ao prontuário de papel, o prontuário eletrônico tem algumas vantagens óbvias: não ocupa espaço físico, não corre o risco de deteriorar com o tempo, sumir, ficar ilegível ou sem padronização. Os registros eletrônicos são mais seguros porque podem ficar armazenados em software e na nuvem, protegidos por senhas. Isso garante o sigilo e a integridade dos arquivos em casos de panes.

Além disso, ele é mais acessível a profissionais de outras instituições. Caso seja necessário, basta ter em mãos um aparelho eletrônico com acesso à internet. A superação dessa limitação geográfica auxilia em tratamentos integrados com equipes multiprofissionais e aprimora a qualidade dos serviços médicos prestados.

É importante destacar que os avanços tecnológicos possibilitaram diferentes formas de armazenamento de dados com mais rapidez, agilidade e segurança, o que, ante a demanda da sociedade, impôs ao Direito a respectiva evolução para acompanhar os anseios sociais. Mais que isso, permite a anexação de fotos e exames. Os processos, tanto de preenchimento quanto de verificação das informações, também ficam mais ágeis, otimizando o tempo das consultas, isso porque se for necessário resgatar um dado antigo, por exemplo, o médico pode buscar por palavras-chave que o levarão à consulta prévia de interesse.

Por fim, não se pode deixar de mencionar que o prontuário eletrônico é mais sustentável, uma vez que evita o gasto com milhares de folhas de impressão e toners de tinta para impressora.

Daniel Evangelista Vasconcelos Almeida e Juliana Evangelista de Almeida trazem mais pontos relevantes para o uso do PEP:

Dentre os aspectos determinantes para o uso do PE na rede pública está a redução dos gastos. O Ministério da Saúde afirmou que isto gerará uma economia de R\$84 milhões de reais por ano. Existem outros benefícios, como a possibilidade de unificação dos registros médicos dos pacientes, o que permite a consulta em qualquer lugar, a qualquer tempo, por qualquer profissional, facilitando o diagnóstico e o tratamento do paciente.<sup>100</sup>

Esses avanços tecnológicos aplicados à área de saúde devem ser implantados de maneira crítica, verificando as consequências imprevistas que possam surgir quanto à relação médico-paciente, uma vez que o cuidado e o respeito devem ser prioridade, e não os interesses particulares. Por isso, uma análise apenas técnica não abarca elementos que podem ser compreendidos à luz dos conceitos éticos.

Ao longo do tempo, com o desenvolvimento cada vez maior da tecnologia, o prontuário vem se tornando eletrônico - Prontuário Eletrônico do Paciente -, um item fundamental para que os profissionais da saúde deem o melhor atendimento, encontrem o diagnóstico mais acertado e forneçam o tratamento com mais chances de cura.

O desenvolvimento do PEP surge como proposta num contexto em que a crescente geração de informação, somada a uma demanda de fácil acesso se alia ao progresso da informática para juntas buscarem a melhoria das diversas formas de atenção. De fato, a informatização dos registros médicos apresenta potenciais benefícios não somente para a prática da clínica, mas também para a pesquisa, o ensino e o próprio usuário. Entretanto, há muitos desafios também quanto às implicações da implantação desta tecnologia, sendo necessária uma discussão mais ampla de suas repercussões.

O Prontuário do Paciente, representa, nas palavras de Alexandre Lacassagne<sup>101</sup>, médico e criminologista francês, “segurança para os médicos cultos e conscienciosos, ameaça constante para audazes sem escrúpulos, ignorantes

---

<sup>100</sup> ALMEIDA, Daniel Evangelista Vasconcelos; ALMEIDA, Juliana Evangelista. O uso de tecnologia em ambiente hospitalar. *In*: SÁ, Maria de Fátima Freire de. *et al.* (Org.). **Direito e medicina: autonomia e vulnerabilidade em ambiente hospitalar**. Indaiatuba: Editora Foco, 2018. p. 162.

<sup>101</sup> VOLPIM, Lucas Rodrigues. **O sigilo médico nos casos de requisição do prontuário por autoridade para fins de investigação criminal**. Disponível em: [http://www.ipebj.com.br/docdown/\\_a1d.pdf](http://www.ipebj.com.br/docdown/_a1d.pdf). Acesso em 11 nov. 2021.

incorrigíveis e uma barreira intransponível contra reclamações e caprichos de clientes descontentes.”

Com a popularização dos computadores, os prontuários eletrônicos começaram a tomar maior importância. No Brasil, o CFM regulamentou seu uso em 2002 e, depois disso, sua presença em clínicas médicas e hospitais só aumentou.

A Resolução CFM n.º 1.638/2002<sup>102</sup> já definia prontuário do paciente, ainda antes do prontuário eletrônico, como:

(...) documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo. (...).

Haroldo V. Baraúna Jr.<sup>103</sup> salienta que:

A norma em questão também refere que o prontuário é “elemento valioso para o paciente, para o médico que o assiste e para as instituições de saúde, bem como para o ensino, a pesquisa e os serviços de saúde pública, servindo também como instrumento de defesa legal”. Daí se observa ter o Conselho Federal de Medicina admitido, bem alinhado com a visão contemporânea dos registros médicos, que o prontuário não se presta apenas ao paciente, mas ao profissional de saúde, ao ensino da medicina e também à pesquisa. Em termos práticos, o prontuário do paciente é documento que congrega, de forma individualizada pelos médicos que atendem o paciente ao longo de sua vida, todas as informações relativas ao seu estado de saúde.

Ademais, é importante dizer que o PEP representa a biografia médica do paciente. Portanto, o paciente tem direito a ter acesso a seu prontuário, de forma que infringe a ética o médico que nega ao assistido acesso a seu prontuário, deixa de fornecer-lhe cópia ou de dar-lhe explicações necessárias à sua compreensão, salvo quando lhe ocasionarem riscos ou a terceiros.<sup>104</sup>

Sobre a propriedade do prontuário do paciente, Genival Veloso de França<sup>105</sup> ressalta que:

---

<sup>102</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). **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: 12 out. 2021.

<sup>103</sup> BARAÚNA JR., Haroldo V. **Documentos médicos eletrônicos: uma abordagem sobre seus efeitos jurídicos**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019. p. 46-47.

<sup>104</sup> FONSECA, Pedro Henrique C. **Manual da Responsabilidade do Médico**. 2ª ed. Belo Horizonte: Editora D'Plácido, 2017. p. 457.

<sup>105</sup> FRANÇA, Genival Veloso. **Direito Médico**. 15ª ed. Rio de Janeiro: Ed. Forense, 2019. p. 27.

Antes pensava-se que ele pertencia ao médico assistente ou à instituição para a qual ele prestava seus serviços. Mesmo sendo o médico, indubitavelmente, o autor intelectual do dossiê por ele recolhido, é claro que este documento pertence ao paciente naquilo que é mais essencial: nas informações contidas. É de propriedade do paciente a disponibilidade permanente das informações que possam ser objeto da sua necessidade de ordem pública ou privada. Mas o médico e a instituição têm o direito de guarda.

Em 2007, por meio da Resolução CFM n.º 1.821<sup>106</sup>, o CFM autorizou o uso de sistemas informatizados para o prontuário do paciente conforme transcrito a seguir:

Art. 2º Autorizar a digitalização dos prontuários dos pacientes, desde que o modo de armazenamento dos documentos digitalizados obedeça a (sic) norma específica de digitalização contida nos parágrafos abaixo e, após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários, as normas da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

§ 1º Os métodos de digitalização devem reproduzir todas as informações dos documentos originais.

§ 2º Os arquivos digitais oriundos da digitalização dos documentos do prontuário dos pacientes deverão ser controlados por sistema especializado (Gerenciamento Eletrônico de Documentos - GED), que possua, minimamente, as seguintes características:

- a) Capacidade de utilizar base de dados adequada para o armazenamento dos arquivos digitalizados;
- b) Método de indexação que permita criar um arquivamento organizado, possibilitando a pesquisa de maneira simples e eficiente;
- c) Obediência aos requisitos do “Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)”, estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde; (...) (BRASIL, 2007)

Essa Resolução é de extrema importância pois regula e determina as normas técnicas a fim de autorizar a digitalização e informatização além de estabelecer a maneira de guardar e manusear os documentos que constam no prontuário dos pacientes. A resolução institui a possibilidade de se manter prontuários médicos somente em meio eletrônico.

Estudos apontam que a intenção de uso de PEP vem crescendo. A Pesquisa Médicos 2015<sup>107</sup>, realizada pela Accenture, mostra que, de 2013 a 2015, aumentou

<sup>106</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). **Resolução CFM n. 1.821 de 11 de julho de 2007**. Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e ao 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://www.gov.br/conarq/pt-br/legislacao-arquivistica/resolucoes/resolucao-cfm-no-1-821-de-11-de-julho-de-2007>. Acesso em: 12 out. 2021.

<sup>107</sup> USO de prontuários eletrônicos aumenta e tempo nos consultórios. Accenture, 2015. Disponível em: <https://doczz.com.br/doc/97081/uso-de-prontu%C3%A1rios-eletr%C3%B4nicos-aumenta-e-tempo-nos-consul...> Acesso em: 02 jan. 2022.

em 70% a opinião de profissionais que acreditam ser necessário estarem mais preparados para o uso do PEP. No entanto, somente 61% dos profissionais brasileiros utilizam o sistema regularmente para lançar e consultar informações do paciente, contra 85% nos Estados Unidos.

Sobre o assunto, o Direito trouxe a Lei nº 13.787/2018 para tratar da questão da digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente. Conquanto o CFM tenha trazido a Resolução nº 1.821/2007 sobre o assunto, o Direito só se ocupou da questão quando trouxe à baila essa Lei e devem ser lidas juntamente com a LGPD

Táisa Maria Macena de Lima e Maria de Fátima Freire de Sá reforçam o dito aqui, vejamos:

Para enfrentar essa questão, há que se analisar a Lei n.º 13.787, de 27 de dezembro de 2018, que dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio do prontuário do paciente, com incursões na Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais), com as alterações introduzidas pela Lei n.º 13.853, de 8 de julho de 2019.<sup>108</sup>

Sobre a Lei n.º 13.787/2018, as autoras ainda complementam:

Os temas abordados são: a) digitalização, de forma a assegurar a integridade, a autenticidade e a confidencialidade do documento digital; b) requisitos técnicos para a digitalização, prevendo certificado digital a ser emitido no âmbito da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) ou outro padrão legalmente aceito, além dos requisitos que vierem a ser fixados em Regulamento; c) possibilidade de destruição de documentos originais após a digitalização, precedida de análise por uma comissão permanente de revisão de prontuários e avaliação de documentos; d) preservação de documentos considerados de valor histórico pela comissão; e) segurança do sistema informatizado de modo a proteger os documentos digitalizados do acesso, do uso, da alteração, da reprodução e da destruição não autorizados; f) equivalência de valor probatório entre o documento escrito e o digitalizado; g) período de armazenamento dos prontuários, podendo ser eliminados após vinte anos contados do último registro.<sup>109</sup>

---

<sup>108</sup> LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. Prontuário Eletrônico do paciente e proteção dos dados pessoais sensíveis no Brasil *In*: SÁ, Maria de Fátima Freire de. *et al.* **Biodireito: diálogos entre liberdades e responsabilidades**. Belo Horizonte: Conhecimento Editora, 2020. p. 02.

<sup>109</sup> LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. Prontuário Eletrônico do paciente e proteção dos dados pessoais sensíveis no Brasil *In*: SÁ, Maria de Fátima Freire de. *et al.* **Biodireito: diálogos entre liberdades e responsabilidades**. Belo Horizonte: Conhecimento Editora, 2020. p. 05.

Questões técnicas relativas a *softwares* e *hardwares*, além de assuntos sobre a informática e a engenharia médicas são, de fato, fundamentais. No entanto, um olhar direcionado para as implicações éticas, legais e sociais permitirá a consolidação dessa tecnologia sobre bases sólidas, de forma que possa alcançar a sociedade em sua dimensão integral, além de resultar num desenvolvimento não só financeiro e administrativo, mas também humano.

Com o prontuário eletrônico é possível gravar todo o histórico do paciente em um único sistema, o que permite que todos os médicos, de qualquer especialidade e demais profissionais, tenham acesso aos dados detalhados de todos os exames e tratamentos realizados, além de destacar possíveis pontos de acompanhamento e atenção. Com isso, é possível fazer diagnósticos dos pacientes mais rápidos e tratamentos mais específicos e precisos.

Para as instituições que adotam esse sistema, a principal vantagem é que o cenário se torna muito mais macro, uma vez que com o PEP é possível manter um banco de dados de altíssima qualidade e detalhamento dos pacientes. Com isso, é possível oferecer um serviço completo e eficiente.

Conforme acima já apresentado há desvantagens, tanto lógicas quanto práticas, dos prontuários de papel em relação ao eletrônico. Ilegibilidade, ambiguidade, perda frequente da informação, multiplicidade de pastas, dificuldade de pesquisa coletiva, falta de padronização, dificuldade de acesso e fragilidade do material são algumas delas.

Nesse contexto, o aumento da geração de informação sobre os pacientes e a demanda de acesso simples, num contexto de constante progresso na informática, despertaram o interesse pelo desenvolvimento do PEP.

Apesar disso, o prontuário de papel ainda é especialmente útil, principalmente por sua simplicidade, facilidade no manuseio, maior liberdade na forma de escrever, baixo investimento para sua implantação e não requerimento de treinamento especial.

Também pode ser difícil justificar a implementação de sistemas informatizados em regiões nas quais investimentos em outras áreas resultariam em melhorias mais significativas para a população, como, por exemplo, em locais que apresentam carência de saneamento básico ou com cobertura vacinal deficiente.

Por meio da Resolução n.º 1.821/2007, o CFM aborda as normas técnicas acerca da digitalização dos prontuários e o uso de sistemas informatizados, assim

como autoriza, mediante alguns critérios, a eliminação do papel. Segundo essa Resolução, os prontuários digitalizados devem ser controlados por um sistema especializado de Gerenciamento Eletrônico de Documentos (GED) e devem obedecer aos requisitos do NGS2 (Nível de Garantia de Segurança 2) do Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES) da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), só podendo ser eliminados os prontuários de papel após análise pela Comissão de Revisão de Prontuários. Na realidade, somente os sistemas de documentação eletrônica em conformidade com o NGS2 atendem a tais especificações, de modo a não necessitar da impressão do prontuário em papel. Há também o estabelecimento da guarda permanente dos prontuários arquivados eletronicamente, ao passo em que os prontuários de papel que não foram digitalizados possuem guarda mínima de 20 anos.<sup>110</sup>

#### **4.1 As contribuições e desafios da implementação da LGPD no âmbito do prontuário eletrônico do paciente**

É importante ressaltar que a LGPD representa vários novos paradigmas, tais como, a democratização do prontuário, a quebra de um paradigma cultural no que diz respeito a quem pertence o documento e a abordagem sobre a inviolabilidade dos dados pessoais e dos dados pessoais sensíveis, além dos controles desses dados.

Não obstante já existir uma proteção consolidada quanto aos dados do prontuário, eletrônico ou físico, a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais vem proporcionar maior segurança, visando proteger ainda mais os direitos fundamentais de liberdade, de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural. Portanto, essa Lei visa a consolidar os direitos trazidos pelo art. 5º, X, da CR/88.

Além disso, a LGPD traz uma série de direitos aos consumidores, que virão a ser de fato donos de seus dados. A partir dela, qualquer informação que permita a identificação de alguém será considerada dado pessoal, como, por exemplo, dados cadastrais, data de nascimento, profissão, informações de GPS, gostos, interesses e

---

<sup>110</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE. **Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES)**. 2013. Disponível em: <http://www.sbis.org.br/>. Acesso em: 02 jan. 2022.

hábitos de consumo. Essa Lei veio trazer mais segurança não só para os clientes, como também para as empresas ou profissionais prestadores de serviço.

Diante do exposto, a alteração, da forma escrita para a eletrônica, dos dados dos prontuários, implica em aumento nos riscos de vazamento ou possibilidades maiores do mau uso dos dados do paciente, traz o temor de serem violados os direitos de personalidade daqueles que são os donos do prontuário.

O risco de acessos ilícitos ou não autorizados envolvendo os dados de saúde são robustos, o setor da saúde é o mais visado por cibercriminosos. A empresa Check Point relata um aumento de 45% nos ataques cibernéticos a instituições e organizações de saúde em todo o mundo, particularmente nos meses de novembro e dezembro de 2020. Os hospitais são alvos de ataques atraentes porque se mostram mais dispostos a atender às demandas geradas por ransomware (softwares maliciosos que limitam o acesso), uma vez que estão sob forte pressão ao enfrentarem o número crescente de casos de Coronavírus e os programas de vacinas. Este aumento é mais que o dobro do crescimento geral (22%) de ataques cibernéticos, sofridos pelos demais setores no mundo durante o mesmo período.<sup>111</sup>

Um dos pontos mais sutis e problemáticos da tutela jurídica dos dados sensíveis e informações pessoais são o uso desses dados para finalidade econômica, o que nos traz o temor da violação dos dados e suas consequências.

Em termos gerais, isso pode ser pensado a partir da tensão entre a importância do uso de informações para otimizar processos de produção e reduzir custos e, por outro lado, os efeitos distributivos que tenderiam a reduzir os benefícios dos consumidores por meio de precificação seletiva.<sup>112</sup>

Muitos são, de fato, os benefícios que uma inovação tecnológica pode acarretar. No entanto, esse desenvolvimento deve traduzir-se numa melhora global para a comunidade, com atenção para todas as esferas que cercam o indivíduo, sejam elas éticas, sociais, econômicas ou políticas. Desse modo, a implantação do sistema de prontuários eletrônicos deve ser acompanhada por avaliações criteriosas concernentes à qualidade do cuidado em saúde, à efetividade e à qualidade de vida

---

<sup>111</sup> SECURITY REPORT. **Instituições brasileiras do setor de saúde sofrem mais de 60% de ataques cibernéticos.** Disponível em: <https://www.securityreport.com.br/overview/instituicoes-brasileiras-do-setor-de-saude-sofrem-mais-de-60-de-ataques-ciberneticos/#.ycpy8xnkjbk>. Acesso em: 04 jan. 2021.

<sup>112</sup> DALLARI, Analuzza Bolivar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos. Proteção e compartilhamento de dados entre profissionais e estabelecimentos de saúde. *In*: DALLARI, Analuzza Bolivar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos. (Coord.) **LGPD na Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 100.

de todos os indivíduos que entrem em contato com essa tecnologia. Os profissionais de saúde deveriam estar mais envolvidos nesse processo para que sua compreensão seja ampliada, suas críticas ouvidas e sua adesão garantida, sem, contudo, comprometer a qualidade do atendimento.

Por essas razões, discussões que abarquem a questão do PEP em sua totalidade são fundamentais no seu processo de implantação, no qual deve existir clara determinação de quais serão os benefícios esperados, as responsabilidades delegadas e os riscos assumidos.

Nesse processo, a ética não pode ser desconsiderada, já que constitui a base sobre a qual se pode optar por avançar tecnologicamente sem que isso redunde em prejuízos para o indivíduo e sem comprometer a boa atuação dos profissionais de saúde, sempre focados no respeito e dedicação a seus pacientes.

Nesse capítulo, serão abordados os pontos mais importantes sobre o PEP no que tange ao tratamento dos dados pessoais sensíveis e às questões tecnológicas atreladas a ele.

#### *4.1.1 Autorização dos usuários: o consentimento*

A LGPD tem como objetivo principal reforçar a proteção dos dados fornecidos pelos usuários. É importante que as empresas se organizem para que eles sejam guardados de forma sigilosa, preservando as informações pessoais de quem os fornece.

A Legislação em voga tem como diretriz básica que os dados somente podem ser recolhidos e mantidos em caso de autorização da pessoa e deve haver, por parte daquele que coleta o dado, aviso explícito de que o dado está sendo coletado e qual é a circunstância do seu uso.

Caso seja preciso eleger a principal palavra da LGPD, a escolhida é, sem dúvida, consentimento. É o titular, ou seja, a pessoa a quem se referem os dados que deve, se quiser - ao ser questionada, de forma explícita e inequívoca - autorizar que suas informações sejam usadas, por empresas e órgãos públicos, na hora da oferta de produtos e serviços, gratuitos ou não.

O art. 7º, Inciso I da LGPD informa que somente mediante o fornecimento de consentimento pelo titular o tratamento de dados pessoais pode ser realizado.<sup>113</sup> Este consentimento deve ser fornecido por escrito ou por outro meio que demonstre a manifestação de vontade do titular (expressamente ou por meio eletrônico, por exemplo).<sup>114</sup>

É fundamental estar claro aos usuários a maneira que os dados são tratados. Isso quer dizer que, ao desenvolverem uma plataforma de captação dessas informações, os responsáveis pelo tratamento devem informar como lidarão com elas. Assim, é necessário pedir a autorização para aqueles que cedem os dados, deixar explícito as atitudes e as ações que podem vir a acontecer com as informações, como divulgação ou compartilhamento.

A Lei, em seu art. 5º, Inc. XII, define consentimento como manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada.<sup>115</sup>

O parágrafo 4º do art. 7º<sup>116</sup> presume consentidos os dados tornados públicos pelo próprio titular, vejamos:

Art. 7º [...]

§ 4º É dispensada a exigência do consentimento previsto no caput deste artigo para os dados tornados manifestamente públicos pelo titular, resguardados os direitos do titular e os princípios previstos nesta Lei.

Sobre os artigos abordados, José Augusto Fontoura Costa<sup>117</sup> diz que:

Decorre, daí, serem seus elementos (a) a liberdade da manifestação, que deve estar livre de qualquer vício, (b) a consciência bem-informada do titular e (c) o caráter inequívoco da manifestação. A respeito desse último aspecto, não há requisito formal mínimo, admitindo-se a aplicação do princípio da liberdade de forma; por outro lado, não exige que a manifestação seja expressa, admitindo modalidade tácita, cabendo a prova ao controlador (Art.

<sup>113</sup> Art. 7º O tratamento de dados pessoais somente poderá ser realizado nas seguintes hipóteses: I - mediante o fornecimento de consentimento pelo titular;" (BRASIL. Lei n.º 13.709/18, de 14 de agosto de 2018. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)**. Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm). Acesso em: 30 de abril de 2021).

<sup>114</sup> Art. 8º da LGPD

<sup>115</sup> Art. 5º, Inc. XII da LGPD

<sup>116</sup> BRASIL. Lei n.º 13.709/18, de 14 de agosto de 2018. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)**. Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm). Acesso em: 30 de abril de 2021.

<sup>117</sup> COSTA, José Augusto Fontoura. Tratamento e transferência de dados de saúde. In: DALLARI, Analluza Bolivar. MONACO, Gustavo Ferraz de Campos (Coord.). **LGPD na Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 97.

8º, LGPD). O Art. 7º, I, menciona apenas a possibilidade de permitir o tratamento dos dados por meio do “consentimento pelo titular”. Em particular, presume-se o consentimento para os dados tornados públicos pelo próprio titular (Art. 7º, §4º).

A coleta e tratamento de dados pessoais dos pacientes, incluindo prontuários e diagnósticos, só pode ser realizada mediante autorização de seu titular. A empresa de saúde deve fazer a solicitação para seu consentimento de forma explícita e transparente, de modo que o paciente entenda de maneira clara do que se trata.

O consentimento é obtido de várias formas distintas, como por escrito, de forma expressa e por meio de sistemas eletrônicos. É preciso apenas que fique claro para o usuário o tipo de uso que será feito de seus dados. Contudo, o paciente ainda tem a liberdade para revogar a autorização deste uso a qualquer momento.

O consentimento é um dos principais pontos da LGPD, porque sem a autorização do usuário/consumidor não é possível avançar com a coleta e, conseqüentemente, com a formalização dentro dos padrões de coleta, guarda, armazenamento e utilização dos dados pessoais.

Para situações em que os dados já estejam constando no sistema de informação, a empresa deve obter o consentimento do paciente para que tais informações continuem sendo mantidas em seu registro.

A clínica médica deve definir a finalidade das informações e possibilidade do compartilhamento deles com outras instituições. Caso aconteça alguma alteração na motivação do uso dessas informações ou mesmo na finalidade do repasse para outras instituições, uma nova autorização deve ser solicitada ao paciente.

Ainda assim, como citado acima, o paciente tem como direito a revogação de seu consentimento sempre que desejar, além de solicitar o acesso de seus dados e efetuar alterações, correções, atualizações e cancelamento sempre que desejar.

A LGPD já determina que o compartilhamento de dados sensíveis com o objetivo de obter vantagem econômica pode ser vedado ou deve ser regulamentado pelas autoridades, e no caso específico de dados de saúde determina a vedação, exceto nos em casos de consentimento expresso ou para a adequada prestação de serviços de saúde suplementar, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde.

Sobre o tratamento de dados sensíveis, Taisa Maria Macena de Lima e Maria de Fátima Freire de Sá<sup>118</sup> trazem o questionamento que:

Merece destaque o uso compartilhado de dados pessoais sensíveis que estão inseridos em prontuário eletrônico do paciente. O compartilhamento traz vantagens, é certo, basta pensar na possibilidade de que informações acerca de uma pessoa, possam ser aproveitadas e seu tratamento otimizado, dispensando-se exames e investigações já feitas por outro profissional. Por outro lado, se as informações estiverem em rede como evitar que elas sejam acessadas fora dos objetivos clínicos, configurando violação dos direitos da personalidade do paciente?

E concluem<sup>119</sup> que:

Inobstante a permissão de compartilhamento de dados pessoais sensíveis, o legislador teve o cuidado de veda, às operadoras de planos privados de assistência à saúde, o tratamento de dados de saúde para a prática de seleção de riscos na contratação de qualquer modalidade, assim como na contratação e exclusão de beneficiários (§ 5º, art. 11 da LGPD). Os limites ao compartilhamento de dados clínicos inseridos em prontuário do paciente poderiam ter sido tratados na Lei n. 13.787/2018, esclarecendo se todo médico com certificação digital pode ter acesso a todos os prontuários em rede ou se há restrições, de modo que ele só tenha acesso aos prontuários de pacientes que lhe procuram ou em situações de emergência. A Lei faz referência a um Regulamento, até o momento não editado, que poderá tratar do assunto. Ainda que o gerenciamento de prontuários eletrônicos venha a ser implementado com parâmetros mais rígidos de modo a restringir acessos aos profissionais que tratam do titular dos dados não está descartada a possibilidade de abusos no compartilhamento ou divulgação de dados do paciente. Impõe-se, portanto, refletir sobre as sanções jurídicas que podem ser aplicadas em tais situações.

No contexto da LGPD na saúde, a questão é mais completa e exige atenção especial, além de prever mais rigor em relação à proteção dos chamados “dados sensíveis”. Na área da saúde, existe a obrigatoriedade de registrar e armazenar as informações dos pacientes em prontuário, como seus dados de identificação, anamnese, resultados de exames, diagnósticos, tratamentos e evolução diária. Sendo assim, hospitais e clínicas precisam definir a finalidade dos dados, suas aplicações e registros, além da eventual possibilidade de compartilhamento com outras instituições.

---

<sup>118</sup> LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. Prontuário eletrônico do paciente e proteção dos dados pessoais sensíveis no Brasil *In*: SÁ, Maria de Fátima Freire de. *et al.* (Coord.). **Biodireito: diálogos entre liberdades e responsabilidades**. Belo Horizonte: Conhecimento Editora, 2020. p. 7.

<sup>119</sup> LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. Prontuário eletrônico do paciente e proteção dos dados pessoais sensíveis no Brasil *In*: SÁ, Maria de Fátima Freire de. *et al.* (Coord.). **Biodireito: diálogos entre liberdades e responsabilidades**. Belo Horizonte: Conhecimento Editora, 2020. p. 8.

A necessidade de coleta e uso dos dados deve ser demonstrada, do mesmo modo, o usuário/paciente tem o direito de saber a finalidade do recolhimento dos dados, bem como questionar a utilidade de fornecer determinada informação pessoal.

Quando se trata de empresas vinculadas à saúde, o fato de poder ocorrer vazamentos de dados torna ainda mais preocupante, uma vez que o paciente goza de privacidade e inviolabilidade de suas informações pessoais, histórico clínico, quadro de saúde, prontuário, tratamentos realizados, medicação manipulada, entre outros elementos. Nesse sentido, a segurança da informação ganha ainda mais importância.

No atendimento aos pacientes, os médicos têm base legal para quase todos os dados coletados, por exemplo, no cadastro dos indivíduos, a LGPD obriga que constem nome, CPF, entre outros dados semelhantes.

As exceções da LGPD na saúde ainda se estendem a casos de proteção à vida, tutela da saúde, estudos feitos por órgãos de pesquisas, processos judiciais, obrigações legais ou regulatórias do controlador e processos judiciais.

Por exemplo, nos hospitais, é comum que os dados circulem tanto internamente quanto externamente, já que existem muitos agentes envolvidos. Assim, é importante ponderar quando é necessário abrir as informações para garantir uma melhor assistência e quando elas deverão ser preservadas. Essas ponderações vão desde casos em que familiares consultam se alguém deu entrada no hospital, até a troca de informações entre outros especialistas para aprimorar o tratamento, e assim por diante. É preciso saber o que pode ou não ser compartilhado.

Se a questão é a otimização do atendimento, há de se observar as chaves de segurança a fim de proteger os dados do titular. Um bom exemplo é quando um pedido solicitando exames laboratoriais chega para o responsável que terá que colocar o resultado no sistema, este terá acesso ao resultado com os dados do titular. Esse responsável é o operador, o controlador é o laboratório. Todavia, não há ainda normas definindo essas normas de segurança, principalmente dentro dos hospitais.

Sobre o assunto tratado, Josmar Lenine Giovannini Júnior<sup>120</sup> define que:

A coleta dos dados pessoais é uma das fases mais críticas, pois é uma das formas pelas quais os dados pessoais são inseridos na empresa. É de vital importância que os dados pessoais coletados pelas empresas possuam consistência legal, ou seja, que tenham sido recolhidos ou juntados de forma legal, mantendo-se o devido respeito e a transparência com os seus titulares para a obtenção dos seus consentimentos (quando necessário) para as suas devidas utilizações. Além disso, a mesma transparência com os titulares deve ser mantida nas suas informações sobre os tempos de retenção dos seus dados pessoais na empresa, bem como na informação de quais serão as ações a serem feitas com eles após o término dos seus tratamentos.

Saúde é uma área que permaneceu altamente sensível e privada. Porém, os resultados dos testes geralmente são amplamente compartilhados para se chegar a um diagnóstico, com o paciente tendo pouco conhecimento sobre como essas informações são coletadas, quem tem acesso a elas e como são armazenadas. A LGPD coloca os indivíduos firmemente no comando dos seus dados.

#### *4.1.2 Ampliação do conceito de dados pessoais*

Com o uso das redes sociais, buscadores e outras ferramentas digitais, as informações pessoais estão cada vez mais fáceis de serem encontradas. Sem uma legislação adequada, o vazamento de dados era uma realidade muito séria, com dados expostos na internet, ou utilizados de forma indevida, por empresas sem autorização.

É importante ressaltar que o impacto da LGPD na saúde já é sentido. Clínicas, consultórios, hospitais, operadoras de saúde e outras instituições já começaram a se adaptar à nova realidade. Dentre todos os setores que utilizam informações pessoais para diferentes finalidades, a área da saúde é um dos mais impactados pela Lei Geral de Proteção de Dados.

É importante abordar o Direito legislado de maneira panorâmica, entrando nos conceitos relevantes aos dados pessoais de saúde para entender de melhor forma a maneira que o PEP repercute na prática médica

Taisa Maria Macena de Lima e Maria de Fátima Freire de Sá<sup>121</sup> relembram que:

---

<sup>120</sup> GIOVANNINI JR, Josmar Lenine. *In*: MALDONADO, Viviane Nóbrega (Coord.). **LGPD: Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais**: manual de implementação. São Paulo. Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 174.

[...] coube à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD, a definição de dados pessoais e dados pessoais sensíveis. Todavia, o sentido e a extensão do termo dados médicos são essenciais para delinear o próprio limite do dever de sigilo do profissional de saúde e a extensão do direito da personalidade do paciente.

Portanto, para Fernanda Schaefer<sup>122</sup>, dados sensíveis são dados que:

[...] são capazes de revelar o estado (passado, presente e/ou futuro) de saúde física e psíquica de seu titular, bem como, cuja divulgação possa fazer surgir uma condição físico-psíquica capaz de conduzir à discriminação ou causar prejuízo ao seu titular, familiares ou pessoas próximas.

A LGPD define as pessoas como proprietárias exclusivas de seus dados pessoais – ou, nos termos da própria lei, os titulares dos dados. A partir dessa definição, os titulares dos dados em questão têm o direito de serem notificados sobre o tratamento de suas informações, assim como o direito de se opor ao seu uso e de consultar e retificar os dados. Podem ainda solicitar relatórios e requerer cópias de seus dados.

Os dados mencionados pela Lei e que se sujeitam às suas disposições se referem a informações constantes no meio digital, mas não é apenas isso. O conceito de dados vai além e serve também para se referir aos elementos registrados em papel.

Cuidados adicionais devem ser levados em conta no tratamento de dados pessoais registrados em papel, conforme demonstra Josmar Lenine Giovannini Júnior<sup>123</sup>:

Dados presentes na forma de documentos em papel deverão também ser processados por operadores treinados quanto às suas questões de segurança. Após serem processados, os documentos deverão ser devidamente arquivados ou eliminados, dependendo dos processos internos e conforme as orientações de cada empresa. Importante: Para departamentos que tratam quantidades elevadas de dados pessoais na forma de documentos em papel, é recomendado que tal tratamento seja feito em locais apropriados, livres de riscos associados ao acesso indevido

<sup>121</sup> LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. Prontuário eletrônico do paciente e proteção dos dados pessoais sensíveis no Brasil *In: SÁ, Maria de Fátima Freire de. et al. (Coord.). Biodireito: diálogos entre liberdades e responsabilidades*. Belo Horizonte: Conhecimento Editora, 2020. p. 6.

<sup>122</sup> SCHAEFER, Fernanda. Proteção de dados de saúde como direito fundamental. **Cadernos da escola de direito e relações internacionais**. Curitiba, v. 1 n. 17, 2012. p. 143.

<sup>123</sup> GIOVANNINI JR, Josmar Lenine. *In: MALDONADO, Viviane Nóbrega (Coord.). LGPD: Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais: manual de implementação*. São Paulo. Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 176.

de pessoas não autorizados são indicadas em tais situações as quais também devem ser monitoradas por câmeras de vigilância. Essas salas devem ser também equipadas com impressoras multifuncionais, a fim de que os documentos não tenham que sair da sala para o caso de serem copiados, impressos ou escaneados. Arquivos físicos adequados aos volumes de dados pessoais tratados pelas empresas devem também compor tais salas, nas quais os documentos já processados deverão ser arquivados convenientemente e temporariamente antes de serem transferidos para o arquivo principal (arquivo corrente) da empresa, em que o arquivamento será feito tempo necessário definido pelas regras internas e pelas Leis que definam os seus períodos mínimos de armazenamento.

Os dados pessoais são informações gerais relacionadas à vida da pessoa, como seu nome completo, endereço residencial, número de telefone, entre outros. São dados que não devem ser usados de maneira indevida, mas em sua generalidade não ensejam grandes problemas pessoais.

Já os dados sensíveis são mais problemáticos e têm seu uso muito mais restringido pela LGPD. São informações que podem resultar em algum tipo de discriminação ou violência contra a pessoa.

Vale ressaltar novamente os exemplos de dados sensíveis. A orientação sexual, a filiação partidária, a origem étnica, o histórico de saúde, a orientação religiosa e as características físicas. Os dados anonimizados, por sua vez, são menos utilizados. Costumam ser informações de um usuário que, depois de várias etapas, foram desvinculados a ele e não permitem um rastreamento da pessoa. Servem apenas para casos bastante específicos.

Sobre os dados sensíveis, Márcio Cots e Ricardo Oliveira<sup>124</sup> definem que:

Trata-se de uma espécie do gênero dados pessoais, pois necessariamente precisam estar atrelados à identificação ou possibilidade de identificação de uma pessoa natural. Se não forem relacionados à uma pessoa natural, são considerados dados anônimos.

O mesmo autor<sup>125</sup> conclui:

Os dados sensíveis merecem proteção extraordinária da LGPD por dois aspectos principais: mergulham ainda mais na privacidade do ser humano, alcançando sua intimidade, como é o caso dos dados relativos à vida sexual ou saúde, bem como são passíveis de trazer ao titular discriminação ou preterimento, como os dados concernentes à posição política ou filiação sindical.

---

<sup>124</sup> COTS, Márcio; OLIVEIRA, Ricardo. **Lei Geral de proteção de dados pessoais comentada**. 3ª ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2019. p. 108.

<sup>125</sup> COTS, Márcio; OLIVEIRA, Ricardo. **Lei Geral de proteção de dados pessoais comentada**. 3ª ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2019. p. 109.

Empresas da área da saúde que recebem quaisquer tipos de dados devem tomar bastante cuidado para garantir a segurança e um tratamento adequado dessas informações. Se um dado registrado no prontuário digital de um paciente for acessado por uma pessoa não autorizada – seja por má fé ou por alguma falha no sistema de gestão – a empresa poderá ser responsabilizada civilmente.

Pode-se considerar também sistemas de monitoramento do paciente e foco na saúde com Medicina preventiva – tudo isso requer a utilização das informações pessoais e muitas vezes sensíveis de seus pacientes.

Há ainda no setor de saúde as utilizações das informações de Big Data – as quais serão vistas a seguir -, que ajudam a compreender o desenvolvimento de doenças, elaborar medidas para contenção de epidemias, desenvolver práticas de prevenção e melhorar o atendimento ao paciente.

Os dados também são úteis, além de tudo isso, na elaboração de estratégias de marketing para as instituições de saúde. Portanto, no mundo informatizado de hoje o uso de dados é parte essencial do setor. E por isso mesmo, o impacto da LGPD é enormemente relevante.

Quando tratamos os dados com base na LGPD temos, uma verdadeira revolução nos seus conceitos. A Lei traz sessenta e cinco artigos que visam proteger e tratar esses dados de acordo com fundamentos, princípios e regras próprias para isso. Segundo o primeiro artigo da Lei<sup>126</sup>:

Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.

A Lei 13.709/2018 considera como dado pessoal a “informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável”<sup>127</sup>. Ou seja, tudo que puder ajudar a identificar uma pessoa pode ser considerado dado pessoal.

---

<sup>126</sup> BRASIL. **Lei n.º 13.709/18, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm). Acesso em: 30 de abril de 2021.

<sup>127</sup> Art. 5º, Inc. I da LGPD.

Nesse sentido, além de informações como endereço, nome completo e CPF, por exemplo, fotografias, gravações de vídeo e áudio, e-mails, preferências de compras e dados bancários também podem ser encarados como dados pessoais.

A LGPD aborda outros dois tipos de dados, os anonimizados e os sensíveis:

**Dado anonimizado**<sup>128</sup>: é descrito como “dado relativo ao titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento”. Em outras palavras, trata-se de uma informação que foi descaracterizada em algum nível para que o seu titular não possa mais ser identificado, mas que ainda é importante para o controlador.

O art. 12<sup>129</sup> ainda afirma que os dados anonimizados não são considerados pessoais e a legislação não se aplica a eles, salvo em casos em que o processo de anonimização for revertido.

Sobre o afirmado, Bethania de Araujo Almeida, Danilo Doneda, Maria Yury Ichihara, Manoel Barral-Netto, Gustavo Correa Matta, Elaine Teixeira Rabello, Fabio Castro Gouveia e Mauricio Barreto<sup>130</sup> dizem que:

Dados anonimizados ou agregados não são considerados dados pessoais por leis de proteção de dados porque protegem a identificação dos indivíduos. Contudo, mesmo sem fazer referência a qualquer indivíduo, podem prejudicar grupos em virtude de informações sobre locais, etnicidade, situações de saúde e condições socioeconômicas, por exemplo requerendo escrutinamento ético sobre os potenciais benefícios gerados por tais evidências.

Esse ponto abre espaço para que se imagine que é possível identificar o titular de um dado anonimizado de alguma maneira.

**Dado sensível**: são informações bem particulares e íntimas do titular, como dados relativos à etnia, opinião política, convicção religiosa ou sexual. Essas informações são tidas como mais delicadas e, por isso, o controlador só deve solicitá-las para finalidades bastante específicas.

Dessa conceituação sobressaem as consequências danosas para o paciente da divulgação de seus dados médico, enquanto dados pessoais sensíveis. Daí a

---

<sup>128</sup> Art. 5º, Inc. III da LGPD.

<sup>129</sup> Art. 12º da LGPD.

<sup>130</sup> ALMEIDA, Bethania de Araujo [et al]. Preservação da privacidade no enfrentamento da COVID-19: dados pessoais e a pandemia global. **Ciência & Saúde Coletiva [online]**. 2020, v. 25, p. 2487-2492. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232020256.1.11792020>. Acessado em 20 fev. 2022.

necessidade do consentimento do paciente, que é quem se reconhece a titularidade dos dados para qualquer tratamento de dados em sentido legal.<sup>131</sup>

Gustavo Trepedino e Chiara Spadaccini de Teffé<sup>132</sup> pontuam sobre os dados sensíveis:

Essa categoria integra o chamado “núcleo duro” da privacidade, tendo em vista que, pelo tipo e natureza de informação que traz, ela apresenta dados cujo tratamento pode ensejar a discriminação de seu titular, devendo, por conseguinte, ser protegidos de forma mais rígida. Cuida-se de dados especialmente sensíveis do ponto de vista dos direitos e liberdades fundamentais, cujo contexto propicia riscos significativos para o titular.

Apesar disso, os dados sensíveis também podem ser coletados sem o consentimento do titular ou de seu responsável, desde que seja necessário para o cumprimento da legislação, solicitado pela administração pública, utilizado em pesquisas, para ser regulador de direitos ou ainda para a tutela da vida e da saúde.

Se somos pessoas diferentes e identificáveis, por que os dados pessoais são tão importantes a ponto de serem protegidos pelas leis?

A grande importância dos dados pessoais não está só naquilo que falamos sobre nós, mas também naquilo que as pessoas sabem sobre nós por meio da análise daqueles dados que fornecemos sem ao menos nos dar conta.

Às vezes a possibilidade de identificar as pessoas é algo bom. Essas análises podem ser muito úteis para a formulação de políticas públicas, como o auxílio a determinada classe social. Elas podem servir – e muitas vezes são utilizadas – para questões econômicas e publicitárias, como definir o público-alvo do lançamento de um produto ou serviço.

O problema é que essas mesmas análises de dados podem ser utilizadas para coisas ruins, como a manipulação do pensamento e a discriminação de pessoas ou grupos de pessoas.

Todas essas possibilidades de utilização dos dados pessoais, boas e ruins, são a razão da grande preocupação da LGPD em proteger os dados pessoais dos

---

<sup>131</sup> LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. Prontuário eletrônico do paciente e proteção dos dados pessoais sensíveis no Brasil *In*: SÁ, Maria de Fátima Freire de. *et al.* (Coord.). **Biodireito: diálogos entre liberdades e responsabilidades**. Belo Horizonte: Conhecimento Editora, 2020. p. 6.

<sup>132</sup> TEPEDINO, Gustavo; TEFFÉ, Chiara Spadaccini. Consentimento e proteção de dados pessoais na LGPD. *In*: TEPEDINO, Gustavo; FRAZÃO, ANA; OLIVA, Milena Donato (Coord). **Lei Geral de Proteção de Dados e suas repercussões no direito brasileiro**. São Paulo: Thomson Reuters, 2019. p. 307

brasileiros. A LGPD não tem por objetivo impedir o tratamento e a utilização dos dados pessoais, mas sim de criar mecanismos de proteção para que se possa garantir, tanto quanto possível, que a utilização dos seus dados seja realizada para fins lícitos, com sua ciência e consentimento.

#### *4.1.3 Tratamento e gestão de dados pessoais por terceiros*

A LGPD determina que as clínicas e as empresas devem indicar uma pessoa com o dever de efetuar a proteção dos dados no sistema. Também é possível terceirizar a função de gestão de segurança da informação para outras empresas, de acordo com as regras de contratação de parceiros de negócios. O sistema deve ser seguro e precisa conter um protocolo de segurança eficiente.

De maneira breve e, conforme manual orientativo da ANPD - Autoridade Nacional de Proteção de Dados<sup>133</sup>, a classificação desses agentes de tratamento deve ser realizada a partir de uma avaliação funcional e prática da relação de tratamento de dado pessoal, bem como a partir do poder decisório de cada agente de tratamento sobre os dados pessoais.

A Lei classifica aqueles que podem tratar os dados, os agentes de tratamento, que podem ser qualificados enquanto Controladores e Operadores de dados pessoais.

O controlador é definido pela Lei como a pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais. Na Administração Pública, o controlador será a pessoa jurídica do órgão ou entidade pública sujeita à Lei, representada pela autoridade imbuída de adotar as decisões acerca do tratamento de tais dados.

O operador é a pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador, aí incluídos agentes públicos no sentido amplo que exerçam tal função, bem como pessoas jurídicas diversas daquela representada pelo controlador, que exerçam atividade de tratamento no âmbito de contrato ou instrumento de mesmo gênero.

---

<sup>133</sup> AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (Brasil). **Guia Orientativo para Definições dos Agentes de Tratamento de Dados Pessoais e do Encarregado**. Brasília, DF: ANPD, maio, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anpd/pt-br/assuntos/noticias/anpd-publica-guia-orientativo-sobre-agentes-de-tratamento-e-encarregado>. Acesso em: 08 nov. 2021.

Considera-se “tratamento de dados” qualquer atividade que utilize um dado pessoal na execução da sua operação, como, por exemplo: coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração.<sup>134</sup>

A Lei 13.853/2019 estabelece a criação da Autoridade Nacional de Proteção de Dados Pessoais (ANPD), responsável pela fiscalização e pela regulação da LGPD, vinculada à Presidência da República.

A estrutura regimental da ANPD foi aprovada pelo Decreto nº 10.474 de 26 de agosto de 2020<sup>135</sup> e é constituída da seguinte maneira:

Art. 3º A ANPD é constituída pelos seguintes órgãos:

I - Conselho Diretor;

II - órgão consultivo: Conselho Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade;

III - órgãos de assistência direta e imediata ao Conselho Diretor:

a) Secretaria-Geral;

b) Coordenação-Geral de Administração; e

c) Coordenação-Geral de Relações Institucionais e Internacionais;

IV - órgãos seccionais:

a) Corregedoria;

b) Ouvidoria; e

c) Assessoria Jurídica; e

V - órgãos específicos singulares:

a) Coordenação-Geral de Normatização;

b) Coordenação-Geral de Fiscalização; e

c) Coordenação-Geral de Tecnologia e Pesquisa.

§ 1º O Conselho Diretor é o órgão máximo de decisão da ANPD.

§ 2º Cabe ao Diretor-Presidente a gestão e a representação institucional da ANPD.

Agentes de tratamento de dados devem manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem, principalmente quando baseado no legítimo interesse, requisito de tratamento que não exige consentimento.<sup>136</sup>

Quanto ao controlador, a autoridade nacional pode determinar que elabore relatório de impacto à proteção de dados pessoais, descrevendo como se dão as operações de tratamento.<sup>137</sup>

---

<sup>134</sup> Art. 5º, Inc. X da LGPD

<sup>135</sup> BRASIL. **Decreto nº 10.474/2020, de 26 de agosto de 2020**. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança da Autoridade Nacional de Proteção de Dados e remaneja e transforma cargos em comissão e funções de confiança. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-10.474-de-26-de-agosto-de-2020-274389226>. Acesso em: 08 nov. 2021.

<sup>136</sup> Art. 37, caput da LGPD.

<sup>137</sup> Art. 38, caput da LGPD.

Enquanto isso, o operador deve realizar o tratamento segundo as instruções fornecidas pelo controlador, que verifica a observância das próprias instruções e das normas sobre a matéria.<sup>138</sup>

A Lei possibilita o tratamento de dados por interesses legítimos do controlador ou de terceiros, ou seja, o interesse legítimo do controlador significa que há uma necessidade para o uso de dados no intuito de alcançar finalidade específica, a qual não envolve violação de direito do usuário. É importante lembrar que nesta hipótese de tratamento de dados, não é necessário obter consentimento portanto, para justificar o legítimo interesse, é necessário seguir condições restritas.

Alguns exemplos cabíveis de aplicação desse instituto estão expostos no art. 10 da LGPD<sup>139</sup>:

Art. 10. O legítimo interesse do controlador somente poderá fundamentar tratamento de dados pessoais para finalidades legítimas, consideradas a partir de situações concretas, que incluem, mas não se limitam a:  
I - apoio e promoção de atividades do controlador; e  
II - proteção, em relação ao titular, do exercício regular de seus direitos ou prestação de serviços que o beneficiem, respeitadas as legítimas expectativas dele e os direitos e liberdades fundamentais, nos termos desta Lei.

O art. 10 é responsável por detalhar os critérios para a utilização de dados conforme o legítimo interesse, estabelecendo suas condições de existência.

Respeitar as expectativas do titular dos dados;<sup>140</sup>  
Respeitar os direitos e liberdades fundamentais do usuário;<sup>141</sup>  
Tratar somente os dados estritamente necessários;<sup>142</sup>  
Adotar medidas para garantir a transparência do tratamento de dados;<sup>143</sup>

Márcio Cots e Ricardo Oliveira<sup>144</sup> lecionam que:

Por seu grau de subjetividade, o legítimo interesse talvez seja a base legal que gerará mais discussão, mas sua criação era medida essencial para que o empreendedorismo e inovação não sofressem ainda mais os impactos da nova lei, especialmente quanto aos dados pessoais tratados antes que a

<sup>138</sup> Art. 39, caput da LGPD.

<sup>139</sup> BRASIL. **Lei n.º 13.709/18, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm). Acesso em: 30 abr. 2021.

<sup>140</sup> Art. 10, Inc. II da LGPD.

<sup>141</sup> Art. 10, Inc. II da LGPD.

<sup>142</sup> Art. 10, § 1º da LGPD.

<sup>143</sup> Art. 10, § 2º da LGPD.

<sup>144</sup> COTS, Márcio; OLIVEIRA, Ricardo. **Lei Geral de proteção de dados pessoais comentada**. 3ª ed. São Paulo. Thomson Reuters, 2019. p. 104.

LGPD regulasse o tema. Isso porque existem bancos de dados extremamente amplos e férteis, do ponto de vista de negócio, que poderiam se tornar inúteis por não se encaixarem em nenhuma outra base legal de tratamento e não serem passivos de regularização, como seria o caso, por exemplo, da coleta do consentimento dos titulares.

Por fim, concluem:

Não há definição no artigo 5º sobre o que seria o legítimo interesse, motivo pelo qual deve-se tomar as palavras por seu sentido literal. Podemos tomar “interesse” como aquilo que é importante para alguém e “legítimo” como justificado ou amparado pelo bom senso. Assim, o início da reflexão parte da pergunta se o tratamento dos dados pessoais pretendidos é importante e se justifica, em relação ao controlador, a ponto de ele não ser obrigado a coletar o consentimento dos titulares.<sup>145</sup>

Além disso, só é possível considerar o tratamento de dados por legítimo interesse quando a obtenção de consentimento for inviável.

Analisando a LGPD, conclui-se que os requisitos de tratamento de dados pessoais são resumidamente o consentimento livre, informado, inequívoco, expresso e específico sobre a coleta dos dados; A utilização dos dados de acordo com o estritamente necessária, com finalidade determinada, garantida a transparência em relação ao uso dos dados; Respeito aos demais princípios da LGPD; Respeito aos direitos do usuário; Observância das bases legais para o tratamento de dados; Acesso facilitado das informações e obtenção de consentimento por meio da Política de Proteção de Dados.

Quanto aos requisitos para o tratamento de dados sensíveis, deve-se ter como premissa que, durante o tratamento dos dados, estes podem causar algum tipo de discriminação do titular.

De acordo com a LGPD, a discriminação de dados é a realização do tratamento para fins discriminatórios ilícitos ou abusivos.<sup>146</sup>

Pode ocorrer discriminação abusiva do titular em relação ao uso de dados sensíveis quando, por exemplo, há uma generalização do indivíduo de forma injusta. A discriminação do usuário com base em seus dados sensíveis para que ele não procure um atendimento médico específico, é um exemplo de discriminação abusiva.

Logo, a utilização dos perfis comportamentais do usuário é possível influenciar escolhas e escolhas que são feitas por alguém, como ocorre com as

---

<sup>145</sup> COTS, Márcio; OLIVEIRA, Ricardo. **Lei Geral de proteção de dados pessoais comentada**. 3ª ed. São Paulo. Thomson Reuters, 2019. p. 104.

<sup>146</sup> Art. 5º, Inc. IX da LGPD.

decisões automatizadas. Por isso, há requisitos específicos definidos para o tratamento desses dados que tanto podem influenciar nossa vida.

Pensando em analisar esta afirmação, buscar-se-á dividir essas condições em como tratar os dados sensíveis com consentimento e sem consentimento.

Para o tratamento de dados sensíveis com consentimento exige, conforme o art. 11 da LGPD, o registro da manifestação de vontade do titular de forma específica e destacada, dando ciência do conhecimento sobre as finalidades específicas daquele tratamento, a explicação ao usuário sobre como os dados serão tratados e cada uso e a utilização apenas em situações indispensáveis, trazendo para o controlador o ônus da prova da alegada indispensabilidade.

Já para o tratamento de dados sensíveis sem o consentimento, conforme o mesmo art. 11 da LGPD, pode ocorrer apenas nas hipóteses em que for indispensável para o cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador; tratamento compartilhado de dados necessários à execução, pela administração pública, de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos; realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis; exercício regular de direitos, inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo e arbitral; proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiros; tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária; bem como a garantia da prevenção à fraude e à segurança do titular, nos processos de identificação e autenticação de cadastro em sistemas eletrônicos.

Vale ressaltar que essas hipóteses esgotam as possibilidades de utilização de dados pessoais sem consentimento.

Em resumo, elas se enquadram em duas lógicas, o interesse público na utilização de dados pessoais e a proteção da vida e segurança do titular dos dados pessoais.

Com relação aos requisitos de tratamento de Dados de Crianças e de Adolescentes, os dados devem ser tratados com extrema cautela, uma vez que são titulares incapazes e relativamente capazes e, portanto, seu consentimento, muitas vezes, não é suficiente.

Élio Vasconcellos Vieira e Vitor Augusto Osório Corrêa<sup>147</sup> afirmam que:

---

<sup>147</sup> VIEIRA, Élio Vasconcellos; CORRÊA, Vitor Augusto Osório. A autodeterminação da criança e do adolescente em questões sexuais: o direito à intimidade *versus* o dever dos médicos de informar

Deve ser salientado que cada vez mais há uma crescente corrida pela garantia das autonomias, forçando cada vez mais a relação médico-paciente, que antes era verticalizada, a se tornar dialógica. Além disso, em concurso com essa horizontalidade, há a tentativa de fortificar tratativas médicas e terapêuticas por meio do diálogo entre os envolvidos, o que torna a decisão para o procedimento médico uma construção conjunta entre paciente e equipe médica. Isso, além de trazer maior autonomia a crianças e adolescentes considerando suas respectivas maturidades, traz maior clareza para o esteio dos pais e possibilita também maior segurança à decisão tomada e convalidada pelo médico.

Para além da capacidade, as crianças e adolescentes estão desenvolvendo suas capacidades cognitivas, sendo ainda mais vulneráveis, por isso, a coleta e processamento de dados envolve uma série de limitações. Deve-se analisar à risca procedimentos específicos para fazer que o tratamento de dados seja feito de forma adequada.

Os requisitos de tratamento específicos são:

- a) O tratamento de dados pessoais de crianças deverá ser realizado com o consentimento específico e em destaque dado por pelo menos um dos pais ou pelo responsável legal.<sup>148</sup>
- b) Os controladores não deverão condicionar a participação dos titulares em jogos, aplicações de internet ou outras atividades ao fornecimento de informações pessoais, além das estritamente necessárias à atividade.<sup>149</sup>
- c) Os controladores deverão manter pública a informação sobre os tipos de dados coletados, a forma de sua utilização e os procedimentos para o exercício dos direitos.<sup>150</sup>
- d) Deverão ser fornecidas de maneira simples, clara e acessível, as informações sobre o tratamento de dados, considerando as características sensoriais, intelectuais e com uso de recursos audiovisuais quando adequado, de forma a proporcionar a informação necessária aos pais ou ao responsável legal e adequada ao entendimento da criança.<sup>151</sup>

---

aos pais. *In*: SÁ, Maria de Fátima Freire de. *et al.* (Coord.). **Biodireito: diálogos entre liberdades e responsabilidades**. Belo Horizonte: Conhecimento Editora, 2020. p. 127.

<sup>148</sup> Art. 14 §1º da LGPD.

<sup>149</sup> Art. 14 §4º da LGPD.

<sup>150</sup> Art. 14 §2º da LGPD.

<sup>151</sup> Art. 14, §6º da LGPD.

Há apenas uma exceção à necessidade de consentimento, ela está prevista no art. 14, §3º, e se refere à permissão de coleta de dados pessoais de crianças sem o consentimento na hipótese em que a coleta for necessária para contatar os pais ou o responsável legal.

Esses dados só poderão ser operados uma vez, não poderão ser armazenados e, em nenhum caso, poderão ser repassados a terceiros, sem o consentimento expresso de pelo menos um dos pais ou do responsável legal.

Taisa Maria Macena de Lima e Maria de Fátima Freire de Sá<sup>152</sup> comentam sobre o tema:

É criticável a diretriz adotada pelo legislador ao ignorar completamente a possibilidade de assentimento da criança e do adolescente no tratamento de seus dados pessoais, atribuindo apenas aos responsáveis o poder jurídico de consentir ou dissentir. Toda uma construção legal, doutrinária e jurisprudencial sobre a autonomia progressiva e dialógica da criança e do adolescente foi desconsiderada.

A Lei se revela ainda mais inadequada diante da divergência entre o que a criança e o adolescente entendem ser o seu melhor interesse e o que o(s) seu(s) pai(s) ou representante legal reputam ser o melhor para eles. Por óbvio, tal reflexão se dá diante de pessoas com competência para tomadas de decisões, ainda que legalmente incapazes. Pela literalidade da Lei, a manifestação de vontade do menor de dezoito anos, sobre o tratamento dos seus dados pessoais, é irrelevante.

Para fazer corretamente o tratamento de dados, é necessário ter atenção aos critérios para o compartilhamento estabelecidos na LGPD. A Lei<sup>153</sup> conceitua o uso compartilhado de dados da seguinte forma:

Art. 5º XVI – uso compartilhado de dados: 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.

Um compartilhamento de dados claro e seguro é fundamental para a tutela dos direitos do usuário. Para isso, importante destacar os requisitos fundamentais previstos em lei para fazer executar esse procedimento sem riscos:

---

<sup>152</sup> LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. Proteção de dados pessoais e os prontuários médicos de crianças e adolescentes. No prelo.

<sup>153</sup> BRASIL. **Lei n.º 13.709/18, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm). Acesso em: 30 abr. 2021.

- a) O compartilhamento de dados deve ser feito mediante consentimento específico do usuário para esse fim;<sup>154</sup>
- b) O usuário deve ter acesso a informações acerca do uso compartilhado de dados pelo controlador e a finalidade;<sup>155</sup>
- c) É vedada a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, salvo exceções;<sup>156</sup>
- d) O responsável deverá informar, de maneira imediata, aos agentes de tratamento com os quais tenha realizado uso compartilhado de dados a correção, a eliminação, a anonimização ou o bloqueio dos dados, para que façam o mesmo, salvo exceções.<sup>157</sup>

Já para compartilhamento de dados sensíveis deve-se lembrar, primeiramente, que tanto a coleta quanto o compartilhamento desses dados devem ser feitos mediante consentimento.

A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, nesse sentido, apresenta uma preocupação maior quanto ao seu uso com objetivo de aproveitamento econômico. Essa intenção está disposta nos seguintes dispositivos da LGPD<sup>158</sup>:

Art. 11 § 3º A comunicação ou o uso compartilhado de dados pessoais sensíveis entre controladores com objetivo de obter vantagem econômica poderá ser objeto de vedação ou de regulamentação por parte da autoridade nacional, ouvidos os órgãos setoriais do Poder Público, no âmbito de suas competências.

E acrescenta, por meio do § 4º<sup>159</sup>, determinação mais específica que veda o uso de dados sensíveis relacionados à saúde com objetivo de aproveitamento econômico, exceto nas hipóteses relativas à prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde.

---

<sup>154</sup> Art. 7, §5º da LGPD.

<sup>155</sup> Art. 9, Inc. V da LGPD.

<sup>156</sup> Art. 11, § 4º da LGPD.

<sup>157</sup> Art. 18, § 6º da LGPD.

<sup>158</sup> BRASIL. **Lei n.º 13.709/18, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm). Acesso em: 30 abr. 2021.

<sup>159</sup> §4º, do Art. 11 da LGPD.

Sobre o tema, Taisa Maria Macena de Lima e Maria de Fátima Freire de Sá<sup>160</sup> ensinam que:

A leitura do parágrafo 4º parece revelar uma permissão ampla para o compartilhamento, entre os controladores, dos dados clínicos, desde que este se dê sem objetivos econômicos. No entanto, as hipóteses de compartilhamento dos dados sobre saúde da pessoa, com ou sem objetivo econômico, é amplamente autorizado. Nos termos da Lei é mais difícil o compartilhamento, entre os controladores, do endereço da pessoa ou de sua filiação partidária do que a informação sobre seu tipo sanguíneo. Isso significa dizer que os profissionais da medicina terão amplo acesso aos dados dos pacientes, nos termos da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD

É autorizado, também, fazer o compartilhamento de determinados dados sensíveis quando houver necessidade de execução de transações financeiras e administrativas resultantes do uso e da prestação dos serviços de que trata as hipóteses mencionadas acima. Além disso, é possível fazer o compartilhamento de dados sensíveis nos casos em que o titular requerer a portabilidade de seus dados.

Quanto à conservação dos dados pessoais, pode acontecer para as seguintes situações, de acordo com o artigo 16 da Lei 13.709/2018<sup>161</sup>:

Art. 16. Os dados pessoais serão eliminados após o término de seu tratamento, no âmbito e nos limites técnicos das atividades, autorizada a conservação para as seguintes finalidades:  
 I - cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;  
 II - estudo por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais;  
 III - transferência a terceiro, desde que respeitados os requisitos de tratamento de dados dispostos nesta Lei; ou  
 IV - uso exclusivo do controlador, vedado seu acesso por terceiro, e desde que anonimizados os dados.

No seu artigo 15, a Lei<sup>162</sup> estabelece hipóteses para o término de tratamento dos dados pessoais:

<sup>160</sup> LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. *Prontuário eletrônico do paciente e proteção dos dados pessoais sensíveis no Brasil* In: SÁ, Maria de Fátima Freire de. *et al.* (Coord.). **Biodireito: diálogos entre liberdades e responsabilidades**. Belo Horizonte: Conhecimento Editora, 2020. p. 8.

<sup>161</sup> BRASIL. **Lei n.º 13.709/18, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm). Acesso em: 30 abr. 2021.

<sup>162</sup> BRASIL. **Lei n.º 13.709/18, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm). Acesso em: 30 abr. 2021.

Art. 15. O término do tratamento de dados pessoais ocorrerá nas seguintes hipóteses:

I - verificação de que a finalidade foi alcançada ou de que os dados deixaram de ser necessários ou pertinentes ao alcance da finalidade específica almejada;

II - fim do período de tratamento;

III - comunicação do titular, inclusive no exercício de seu direito de revogação do consentimento conforme disposto no § 5º do art. 8º desta Lei, resguardado o interesse público; ou

IV - determinação da autoridade nacional, quando houver violação ao disposto nesta Lei.

Lembrando que - caso os dados sejam retirados, anonimizados ou bloqueados pelo agente de tratamento responsável pela coleta dos dados - o mesmo deve acontecer em relação a cada uma das pessoas jurídicas que compartilham esses dados.

#### 4.1.4 Possibilidade dos usuários acessarem os dados

Os pacientes têm a garantia de tomar conhecimento sobre quais tipos de dados constam no sistema e os fins a que essas informações são destinadas. Trata-se de um direito que não pode ser negado aos usuários.

Além disso, é importante mencionar que esses dados também são disponibilizados no sistema da ANPD (Autoridade Nacional de Proteção de Dados), que é o órgão federal cuja função é editar e elaborar normas e fiscalizar procedimentos relacionados à gestão e à proteção dos dados de usuários.

Os controladores dos dados devem informar os titulares sobre suas informações. O art.9º da LGPD<sup>163</sup> traz para o titular esses direitos de acesso facilitado, vejamos:

Art. 9º O titular tem direito ao acesso facilitado às informações sobre o tratamento de seus dados, que deverão ser disponibilizadas de forma clara, adequada e ostensiva acerca de, entre outras características previstas em regulamentação para o atendimento do princípio do livre acesso:

I - finalidade específica do tratamento;

II - forma e duração do tratamento, observados os segredos comercial e industrial;

III - identificação do controlador;

IV - informações de contato do controlador;

V - informações acerca do uso compartilhado de dados pelo controlador e a finalidade;

VI - responsabilidades dos agentes que realizarão o tratamento; e

---

<sup>163</sup> BRASIL. **Lei n.º 13.709/18, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm). Acesso em: 30 abr. 2021.

VII - direitos do titular, com menção explícita aos direitos contidos no art. 18 desta Lei.

Caio César Carvalho Lima<sup>164</sup> afirma que:

No artigo 9º são descritos alguns dos direitos dos titulares dos dados pessoais, cabendo destacar a previsão geral de acesso facilitado às informações sobre o tratamento dos seus dados pessoais, o que pode ser incluído em contrato, políticas de privacidade, entre outros.

Por fim, conclui-se que:

Assim, não será suficiente, por exemplo, incluir política de privacidade escondida no rodapé de portais e aplicativos, ou deixar a cláusula de proteção de dados “escondida” no meio de outras disposições contratuais, havendo obrigação de exibição ostensiva dessas informações.<sup>165</sup>

O primeiro parágrafo especifica que, nos casos em que for identificado que o consentimento não foi solicitado seguindo as regras da LGPD, ele será considerado inválido. Além disso, caso o controlador altere a finalidade para a qual originalmente pediu o consentimento, ele deve ser solicitado novamente. O titular pode, se preferir, optar por não renovar o consentimento para essa nova finalidade.

O controlador ainda deve informar claramente ao titular sobre os produtos e serviços a que ele deixará de ter acesso caso não forneça o consentimento. Dessa forma, garante-se a plena ciência do titular e seu discernimento sobre aceitar ou não o tratamento de seus dados para os fins propostos.

Todos os cidadãos são os titulares de seus próprios dados pessoais e sob hipótese alguma perderão essa titularidade. Não importa o que seja pedido no consentimento ou qual seja o tratamento; dados pessoais são individuais e intransferíveis e sempre pertencerão à pessoa a que se referem. O art. 17<sup>166</sup> da LGPD confere esse direito.

---

<sup>164</sup> LIMA, Caio César Carvalho. Do tratamento de dados pessoais. In: MALDONADO, Viviane Nóbrega; BLUM, Renato Opice. **LGPD: Lei Geral de Proteção de Dados comentada**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 191.

<sup>165</sup> LIMA, Caio César Carvalho. **Do tratamento de dados pessoais**. In: MALDONADO, Viviane Nóbrega; BLUM, Renato Opice. **LGPD: Lei Geral de Proteção de Dados comentada**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, p. 191.

<sup>166</sup> “Art. 17. Toda pessoa natural tem assegurada a titularidade de seus dados pessoais e garantidos os direitos fundamentais de liberdade e de intimidade e de privacidade, nos termos desta Lei.” (BRASIL. **Lei n.º 13.709/18, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm). Acesso em: 30 abr. 2021).

Sobre este direito, Viviana Nóbrega Maldonado<sup>167</sup> anuncia que:

Outro aspecto a ser destacado é referente à impossibilidade de desvinculação dos dados pessoais da pessoa de seu titular quando aqueles passam a ser tratados pelo controlador ou pelo operador. Com efeito, ainda que o titular, voluntariamente, disponibilize irrestritamente os seus dados pessoais, mesmo que publicamente, subsiste a ele a plena titularidade, em liame indissociável.

Falando agora sobre os direitos ao acesso dos dados, o art. 18<sup>168</sup> da Lei Geral de Proteção de Dados confere ao titular dos dados, o direito de solicitar relatórios e informações sobre os seus dados, incluindo a confirmação de qual é o tratamento feito com eles, quem tem acesso aos dados, quais são os dados sendo tratados e com quais agentes foram compartilhados.

---

<sup>167</sup> MALDONADO, Viviane Nóbrega. Dos direitos do titular. *In*: MALDONADO, Viviane Nóbrega. BLUM, Renato Opice. **LGPD: Lei Geral de Proteção de Dados comentada**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 220.

<sup>168</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: I - confirmação da existência de tratamento; II - acesso aos dados; III - correção de dados incompletos, inexatos ou desatualizados; IV - anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com o disposto nesta Lei; V - portabilidade dos dados a outro fornecedor de serviço ou produto, mediante requisição expressa, de acordo com a regulamentação da autoridade nacional, observados os segredos comercial e industrial; VI - eliminação dos dados pessoais tratados com o consentimento do titular, exceto nas hipóteses previstas no art. 16 desta Lei; VII - informação das entidades públicas e privadas com as quais o controlador realizou uso compartilhado de dados; VIII - informação sobre a possibilidade de não fornecer consentimento e sobre as consequências da negativa; IX - revogação do consentimento, nos termos do § 5º do art. 8º desta Lei.

§ 1º O titular dos dados pessoais tem o direito de peticionar em relação aos seus dados contra o controlador perante a autoridade nacional.

§ 2º O titular pode opor-se a tratamento realizado com fundamento em uma das hipóteses de dispensa de consentimento, em caso de descumprimento ao disposto nesta Lei.

§ 3º Os direitos previstos neste artigo serão exercidos mediante requerimento expresso do titular ou de representante legalmente constituído, a agente de tratamento.

§ 4º Em caso de impossibilidade de adoção imediata da providência de que trata o § 3º deste artigo, o controlador enviará ao titular resposta em que poderá: I - comunicar que não é agente de tratamento dos dados e indicar, sempre que possível, o agente; ou II - indicar as razões de fato ou de direito que impedem a adoção imediata da providência.

§ 5º O requerimento referido no § 3º deste artigo será atendido sem custos para o titular, nos prazos e nos termos previstos em regulamento.

§ 6º O responsável deverá informar, de maneira imediata, aos agentes de tratamento com os quais tenha realizado uso compartilhado de dados a correção, a eliminação, a anonimização ou o bloqueio dos dados, para que repitam idêntico procedimento, exceto nos casos em que esta comunicação seja comprovadamente impossível ou implique esforço desproporcional.

§ 7º A portabilidade dos dados pessoais a que se refere o inciso V do caput deste artigo não inclui dados que já tenham sido anonimizados pelo controlador.

§ 8º O direito a que se refere o § 1º deste artigo também poderá ser exercido perante os organismos de defesa do consumidor.” (BRASIL. **Lei n.º 13.709/18, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/Lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/Lei/L13709.htm). Acesso em: 30 abr. 2021).

Além disso, o titular pode solicitar a correção ou atualização de dados, assim como a anonimização, exclusão ou interrupção do tratamento de dados pessoais não necessários para a finalidade à qual consentiu.

Outro direito do titular é exigir a portabilidade de seus dados pessoais para outro prestador do mesmo serviço, por exemplo, de um plano de saúde para outro ou de um banco para outro. Nesses casos, devem ser preservados os segredos do negócio do controlador. Isso exclui dados que já haviam sido anonimizados.

A qualquer momento, o titular pode questionar o controlador sobre o que acontecerá se ele não consentir com o tratamento de seus dados: a quais serviços não terá acesso, quais aspectos do serviço serão prejudicados etc.

Caso o controlador não seja capaz de providenciar as informações solicitadas imediatamente, como obriga a LGPD, deve esclarecer os motivos por que não consegue. Caso o titular solicite as informações para uma empresa que não é a controladora (para a operadora, por exemplo), então deve-se indicar quem é o real agente de tratamento dos dados. Porém, caso o controlador tenha compartilhado os dados com outros agentes de tratamento, há a obrigação de entrar em contato com eles para solicitar que também realizem os procedimentos solicitados pelo titular.

O art. 19<sup>169</sup> da LGPD determina que quando o titular solicita a confirmação de que seus dados estão com o controlador ou peça acesso a esses dados, o agente deve fazê-lo imediatamente e de forma simplificada. Outra opção é fornecer uma declaração completa (mas também clara e acessível) dentro do prazo de 15 dias. Essa comunicação deve detalhar a origem dos dados, a finalidade do tratamento e o critério para tal, respeitando-se sempre os segredos de negócio. As informações podem ser fornecidas por meio eletrônico ou impresso, de acordo com a solicitação do titular.

Maldonado<sup>170</sup> explica que art. 19 da lei, conquanto relativamente extenso, não traz normatização autônoma quanto aos direitos em si. Com efeito, buscou ele tão somente explicitar as formas e modos para o exercício dos direitos, tornando mais claras as regras positivadas nos dispositivos legais precedentes. Por evidente, buscou o legislador conceder ao titular de dados ferramenta apta para viabilizar o

---

<sup>169</sup> BRASIL. **Lei n.º 13.709/18, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm). Acesso em: 30 abr. 2021.

<sup>170</sup> MALDONADO, Viviane Nóbrega. Dos direitos do titular. *In*: MALDONADO, Viviane Nóbrega. BLUM, Renato Opice. **LGPD: Lei Geral de Proteção de Dados comentada**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 239-240.

seu direito de escolha, de modo que, agora, pode transferir seu histórico positivo a outro controlador.

Ao determinar a forma com que os dados serão armazenados, o controlador deve levar em consideração a acessibilidade das informações nos casos de solicitação por parte do titular. Assim, assegura-se o cumprimento dos prazos.

É direito do titular solicitar uma cópia eletrônica de todos os seus dados pessoais armazenados pelo controlador de forma que possam ser usados posteriormente, até mesmo em outros tratamentos.

A LGPD prevê que a Autoridade Nacional pode determinar prazos diferenciados para setores específicos. Dessa forma, preserva-se a integridade de empresas menores, por exemplo, que podem ter mais dificuldades nesse sentido do que uma grande multinacional, por exemplo. A ideia é garantir o exercício dos direitos do cidadão sem prejudicar desnecessariamente as empresas controladoras dos dados.<sup>171</sup>

José Luiz de Moura Faleiros Júnior, Rafaella Nogaroli e Carolina Amadori Cavet<sup>172</sup> concluem que:

Seja na iniciativa privada, seja no poder público, havendo coleta e tratamento de dados pessoais de pacientes, os responsáveis por tais práticas serão enquadrados nos conceitos de controlador e/ou operador (espécies do gênero convencionalmente designado como “agentes de dados”) e passarão a se sujeitar – quando vigorarem – aos rigores da lei.

Ficam claras, portanto, as condições impostas e o direito ao acesso aos seus dados pelos usuários e a forma com que eles são tratados. A LGPD se importou e conseguiu determinar e assegurar que os usuários mantenham o acesso à sua privacidade e informações.

## 4.2 Big Data e o segmento de saúde

---

<sup>171</sup> MALDONADO, Viviane Nóbrega. Dos direitos do titular. *In*: MALDONADO, Viviane Nóbrega. BLUM, Renato Opice. **LGPD: Lei Geral de Proteção de Dados comentada**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 242.

<sup>172</sup> JUNIOR, José; NOGAROLI, Rafaella; CAVET, Caroline. **Telemedicina e proteção de dados: Reflexões sobre a pandemia da covid-19 e os impactos jurídicos da tecnologia aplicada à saúde** *In*: EDITORIAL, Thomson. **Notas introdutórias sobre a repercussão da covid-19 no direito brasileiro – Ed. 2020**. São Paulo: Revista dos Tribunais. 2020. Disponível em: [https://thomsonreuters.jusbrasil.com.br/doutrina/secao/1153090161/telemedicina-e-protecao-de-dados-reflexoes-sobre-a-pandemia-da-covid-19-e-os-impactos-juridicos-da-tecnologia-aplicada-a-saude#a-num3-num1-DTR\\_2020\\_7334](https://thomsonreuters.jusbrasil.com.br/doutrina/secao/1153090161/telemedicina-e-protecao-de-dados-reflexoes-sobre-a-pandemia-da-covid-19-e-os-impactos-juridicos-da-tecnologia-aplicada-a-saude#a-num3-num1-DTR_2020_7334). Acesso em: 20 de fev. 2022.

Nos últimos anos as sociedades vivem uma revolução de costumes graças à internet e todo tipo de informação e facilidade que ela disponibiliza. As pessoas conectadas praticamente 24 horas por dia por meio dos mais variados dispositivos – uma parte, se não a maior, utilizando equipamentos móveis, como celulares e tablets.

É dessa maneira que se tem gerado uma infinidade de dados que se espalham por toda a rede com uma velocidade espantosa. Essas informações, quando interpretadas de maneira estratégica, podem favorecer o desempenho de qualquer tipo de negócio – incluindo empresas da área da saúde.

Simplificando o conceito, Big Data é o termo utilizado para descrever o gigantesco volume de dados gerados pelos usuários e que podem trazer leituras importantes a respeito do seu negócio, levando a obtenção de ideias que podem embasar a tomada de decisão dos gestores a respeito do caminho que a empresa deve seguir.

Embora seja um termo relativamente novo, o armazenamento de dados para análises ganhou força no início dos anos 2000. Desde então, empresas de diversos segmentos passaram a utilizar esse volume inconcebível de informação, filtrando-os e aplicando essas métricas de forma estratégica na gestão.

A importância do Big Data não está diretamente relacionada ao volume de dados em mãos, mas sim no que será feito com as informações colhidas. A partir dessa ‘matéria-prima’ será possível entender o mercado de atuação, o posicionamento da empresa nesse mercado e estabelecer estratégias para reduzir custos, recursos e tempo, desenvolver novos produtos e serviços e otimizar essa oferta de acordo com as demandas do mercado. Com o auxílio do Big Data, é possível ainda determinar a causa de problemas em campanhas que não funcionaram ou até mesmo detectar comportamentos fraudulentos antes que afetem a empresa de forma mais contundente.

Anderson Schreiber<sup>173</sup> afirma que:

Como se vê, a tutela da privacidade, nessa nova acepção, não se contenta com a proibição à intromissão alheia na vida íntima (dever geral de abstenção). Impõe também deveres de caráter positivo, como o dever de solicitar autorização para a inclusão do nome de certa pessoa em um cadastro de dados ou o dever de possibilitar a correção de dados do mesmo cadastro pelo seu titular, a qualquer tempo.

---

<sup>173</sup> SCHREIBER, Anderson. **Direitos da personalidade**. 3ª ed. São Paulo: Atlas, 2014. p. 139.

Assim como em outras áreas, o desenvolvimento do segmento de saúde está atrelado à tecnologia. O Big Data, nesse sentido, pode contribuir imensamente para otimizar o trabalho dos profissionais e a gestão de clínicas e hospitais.

Nas palavras de Stefano Rodotà<sup>174</sup>:

Contrariamente, a proteção de dados estabelece regras sobre os mecanismos de processamento de dados e estabelece a legitimidade para a tomada de medidas – é um tipo de proteção dinâmico, que segue o dado em todos os seus movimentos. Adicionalmente, a supervisão e outros poderes não são somente conferidos às pessoas interessadas (os sujeitos de dados), mas também são entregues a uma autoridade independente. A proteção não é mais deixada somente aos sujeitos dos dados, uma vez que existe um órgão público permanente responsável por isso. Logo, há uma redistribuição de poderes sociais e legais se formando. É de fato o fim da linha de um longo processo evolutivo experimentado pelo conceito de privacidade – de uma definição original como o direito de ser deixado em paz, até o direito de controle sobre as informações de alguém e determinar como a esfera privada de ser construída.

Através de um recorte e análise assertivos dos dados obtidos, é possível compreender o desenvolvimento de doenças, elaborar medidas para contenção de epidemias, desenvolver práticas de prevenção e melhorar significativamente o atendimento ao paciente.

Além disso, deve ser considerado, prioritariamente, os dados gerados pelos próprios pacientes, que fornecem informações ainda mais específicas – e valiosas – para que seja planejada uma série de ações de melhoria nos serviços e na gestão, tais como monitoramento de perdas e fraudes, análise financeira, avanços clínicos, análise de atendimento e manutenção de relacionamento, entre outras ações.

Tais inovações aproximaram o usuário do cuidado individual com sua saúde e motivaram um maior comprometimento com o próprio bem-estar. Para confirmar essa tendência, basta conferir a popularidade de aplicativos voltados ao emagrecimento, performance em esportes, meditação, gravidez, monitoramento cardíaco, entre outros.

Alexandre Dias Porto Chiavegatto Filho<sup>175</sup> comenta que:

---

<sup>174</sup> RODOTÀ, Stefano. **A vida na sociedade da vigilância: a privacidade hoje**. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 17.

<sup>175</sup> CHIAVEGATTO FILHO, Alexandre Dias Porto. Uso de big data em saúde no Brasil: perspectivas para um futuro próximo. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 24, n. 2, p. 325-332, jun. 2015. Disponível em: [http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1679-49742015000200015&lng=pt&nrm=iso](http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742015000200015&lng=pt&nrm=iso). Acesso em: 09 jan. 2022.

Existe um consenso de que o grande desafio do uso de *big data* nos próximos anos será a questão da privacidade. O risco de uma grande quantidade de dados confidenciais ser roubado e divulgado será cada vez mais real. A solução para o problema será a conscientização dos cientistas sobre a importância da privacidade e o desenvolvimento de protocolos de segurança cada vez mais rígidos. Por exemplo, é cada vez mais comum a análise de dados exclusivamente dentro de um terminal de acesso restrito. Novas técnicas para garantir o sigilo dos dados, possivelmente utilizando técnicas de criptografia, serão cada vez mais incorporadas em pesquisas científicas.

Nesse contexto, é essencial que as empresas do segmento de saúde estejam preparadas para recolher, filtrar e analisar os dados oriundos desses dispositivos, que podem oferecer um cenário muito rico em informações para a instituição.

### 4.3 Proteção de dados na telemedicina e a ética médica

Ao mesmo tempo em que a tecnologia apresenta novas facilidades para pacientes e profissionais da saúde, ela também estabelece novas responsabilidades. A telemedicina é um bom exemplo, já que a modalidade vem ganhando bastante espaço e aceitação no setor, principalmente após o início da pandemia da COVID-19, quando a utilização do recurso foi autorizada no Brasil em caráter excepcional.<sup>176</sup>

O aumento da acessibilidade à saúde, no entanto, implica na transmissão de dados pessoais entre paciente, profissional da saúde, aplicativos e softwares médicos.

O sistema de saúde, tradicionalmente, mostra-se permeado de ineficiências e desperdícios, em parte, pela complexidade da sua engenharia funcional, que dificulta a integração de cuidados necessários e gera níveis elevados de insatisfação de seus usuários, inclusive pelas enormes listas de espera para consulta, exames e cirurgias.<sup>177</sup>

---

<sup>176</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 467, de 20 de março 2020**. Dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina, com o objetivo de regulamentar e operacionalizar as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional previstas no art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, decorrente da epidemia de COVID-19. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-467-de-20-de-marco-de-2020-249312996#:~:text=Disp%C3%B5e%2C%20em%20car%C3%A1ter%20excepcional%20e,da%20epidemia%20de%20COVID%2D19>. Acesso em: 01 fev. 2022.

<sup>177</sup> RIBEIRO, José Medeiros. **Saúde Digital: um sistema de saúde para o século XXI**. Lisboa: Fundação Francisco Manuel dos Santos, 2019.

Assim, a prestação de saúde à distância populariza-se como uma alternativa para a redução de custos, sem perder de vista, a maior eficiência no atendimento ao paciente, de forma personalizada e humana. Contudo, seu emprego merece cuidados \*especiais, a começar pelos deveres de sigilo da informação e a garantia de privacidade do paciente. Isso porque o emprego da Telemedicina amplia a circulação, a conexão e a coordenação de dados de pacientes, potencializando os riscos de que os dados, estruturados, sejam vazados.<sup>178</sup>

Da mesma forma que em outras áreas, o setor de saúde sofreu algumas mudanças devido às evoluções tecnológicas e, mais recentemente, à pandemia. Muitas vezes pelas restrições para se deslocar ou por medo de sair de casa e contrair o vírus, muitas pessoas passaram a adotar consultas por meio da telemedicina.

A telemedicina é uma ferramenta que auxilia a Medicina tradicional no diagnóstico, no tratamento e no encaminhamento de pacientes para outros tipos de atendimento. Das várias abordagens da telemedicina derivam os alguns neologismos, como por exemplo, teleconsulta, telecirurgia, teleconferência, telediagnóstico, teletriagem, teleorientação, teleconsultoria, telemonitoramento, dentre outros, mas todos, absolutamente inseridos no universo do tratamento de dados pessoais sensíveis.

Desta maneira, como na modalidade presencial, as informações trocadas durante as teleconsultas são confidenciais e precisam de proteção contra vazamentos na internet.

Este modelo de consulta foi autorizado, em caráter de urgência, pela Agência Nacional de Saúde (ANVISA), ainda sem regulamentação. É praticamente certo que esse canal de atendimento permanecerá e se tornará cada vez mais utilizado pelos brasileiros, assim como já acontece em outros países.

Cresceu também, com o aumento da procura por telemedicina, a quantidade de empresas especializadas em soluções tecnológicas para o setor da saúde. Com isso, pode-se pensar que inúmeras empresas atenderão pacientes via telemedicina no futuro, porém, com a LGPD em vigor, apenas as empresas que se prepararam para este momento se manterão no mercado.

---

<sup>178</sup> RIBEIRO, José Medeiros. **Saúde Digital: um sistema de saúde para o século XXI**. Lisboa: Fundação Francisco Manuel dos Santos, 2019.

É preciso entender que uma consulta feita por meio de um desktop, notebook ou smartphone envolve mais do que dados pessoais. Nessa conversa a distância entre médico e paciente existe principalmente exposição de dados sensíveis. Então, qualquer solução precisa garantir que somente as pessoas envolvidas no processo – médico, paciente e farmácia, caso haja prescrição digital de medicamentos – terão acesso à informação.

E é exatamente pelo alto potencial de dano discriminatório – como por exemplo, o decorrente da utilização de dados de saúde (fornecidos por médicos e farmácias), pelas operadoras de planos de saúde, para a seleção dos riscos atuariais na contratação e exclusão de beneficiários, bem como, pela utilização abusiva na gestão dos recursos humanos, seja pela negativa da contratação gestantes e até mesmo de candidatos cujo histórico médico aponte a majoração do risco na contratação é que, há ainda mais rigor legal na proteção dos dados pessoais relacionados à saúde, e portanto, classificados como sensíveis. O foco, então, é o armazenamento seguro de todas essas informações, a fim de evitar conflitos ou situações de preconceito e discriminação para o titular dos dados.

Preparar todo um sistema para atender a essa necessidade legal com máxima garantia aos *players* envolvidos não é tão simples como parece. Teoricamente, toda empresa armazena os dados das pessoas de maneira adequada. Só que agora é necessária uma autorização do paciente para o armazenamento. É preciso ter clareza de onde e como aquela informação vai ser usada. Além do uso, há também a preocupação com a integridade do ambiente tecnológico que hospeda a solução e os dados. O ambiente precisa ser seguro o bastante para evitar invasão de *hackers* e/ou vazamentos.

Sobre o tema Genival Veloso de França<sup>179</sup> recomenda que:

(...) segunda as Normas Éticas de Utilização da Telemedicinas da Associação Médica Mundial, que se promovam programas permanentes de formação e avaliação da técnicas de medicina à distância, no tocante à qualidade da relação médico-paciente, da eficácia e dos custos; que se elaborem e se implementem, junto com as organizações especializadas, normas de exercício capazes de serem usadas como instrumento na formação de médicos e de outros profissionais de saúde capazes de utilizar a Telemedicina; que se fomentem a criação de protocolos padronizados; que se incluam os problemas médicos destes recursos, a forma de responsabilidade ética e legal dos profissionais envolvidos e a obrigação da elaboração dos prontuários médicos; e que se estabeleçam normas para o

---

<sup>179</sup> FRANÇA, Genival Veloso. **Direito Médico**. 15ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2019. p. 212.

funcionamento adequado das teleconsultas, onde sejam incluídas as questões ligadas à comercialização e à exploração desses sistemas.

A Telemedicina, como já exposto, representa uma enorme contribuição à saúde. As novas tecnologias permitem soluções inimagináveis e potencializam o seu acesso. No entanto, devem ser levados em conta também os impactos negativos, em especial porque os sistemas digitais oferecem velocidade e grande difusão não apenas de seus aspectos positivos, como de seus “efeitos colaterais”, inclusive no plano da proteção dos dados pessoais. Em relação à telemedicina, destaca-se que o uso de transmissão de dados sensíveis em tempo real ultrapassa fronteiras e se perpetua no tempo pela possível reprodução da informação entre os diferentes elos da cadeia informativa.<sup>180</sup>

Schulman e Cavet<sup>181</sup> concluem sobre os dados sensíveis na telemedicina:

Pelo todo exposto, os dados clínicos, que antes detinham apenas o caráter clínico com sua relevância restrita ao tratamento do paciente ou para embasar pesquisas científicas (ensaios clínicos), ganham atenção mercadológica, fazendo crescer a preocupação para além da sua proteção, ao controle de acesso e de seu conteúdo. Desse modo, a Telemedicina abre diversas possibilidades de reflexões e desafios, tornando-se um campo fértil de estudo sobre a forma de assegurar o resguardo dos direitos do paciente, com enfoque à informação integral e segura (privacidade de dados, qualidade de informação e confiabilidade), sob pena da imposição de dever de reparar àquele que violar a proteção de dados.

Com efeito, os dados sensíveis estão intrinsecamente ligados aos direitos da personalidade dos cidadãos, porquanto devem ser criados mecanismos para conferir a maior proteção possível e responsabilização dos agentes de tratamento. Assim, preservados os dados pessoais, principalmente os dados sensíveis, estarão preservados os direitos da personalidade, bem como os direitos fundamentais naquilo que forem compatíveis.

Por fim, o controlador ou o operador que, em razão do exercício de atividade de tratamento de dados pessoais, causar a outrem dano patrimonial, moral,

---

<sup>180</sup> COLOMBO, Cristiano. FACCHINI NETO, Eugênio. “Corpo Eletrônico” como Vítima de ofensas em matéria de Tratamento de Dados Pessoais: Reflexões acerca da Responsabilidade Civil por Danos à Luz da Lei Geral de Proteção de Dados Brasileira e a Viabilidade da Aplicação da Noção de Dano Estático ao Mundo Digital. *In*: BRAGA NETO, Felipe Peixoto. FARIAS, Cristiano Chaves. ROSENVALD, Nelson. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2019.

<sup>181</sup> SCHULMAN, Gabriel; CAVET, Caroline Amadori. A violação de dados pessoais na telemedicina: reparação do paciente à luz da LGPD. **Pensar Acadêmico**, Manhauçu, v. 19, n. 3, 2021, p. 882-883 <https://sumarios.org/artigo/viola%C3%A7%C3%A3o-de-dados-pessoais-na-telemedicina-repara%C3%A7%C3%A3o-do-paciente-%C3%A0-luz-da-lgpd> Acessado em: 02 fev. 2021.

individual ou coletivo, em violação à legislação de proteção de dados pessoais, é obrigado a repará-lo.<sup>182</sup>

---

<sup>182</sup> Art. 42 da LGPD.

## 5 CONCLUSÃO

A presente pesquisa pretendeu responder ao seguinte questionamento: Quais são os impactos jurídicos da utilização do PEP frente à proteção dos dados pessoais sensíveis, de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados?

Diante do que foi exposto neste trabalho, foram estudados os avanços na relação médico-paciente diante das evoluções tecnológicas e o impacto dessas novas tecnologias nos prontuários dos pacientes com enfoque na LGPD.

Foram estabelecidos os benefícios e possíveis prejuízos que os recursos tecnológicos podem apresentar ante suas respectivas efetivações em várias circunstâncias.

Ademais, sobre o uso da tecnologia, cabe destacar tamanha importância e inovação, aqui destacada pela sua utilização na saúde, através da LGPD e a abordagem da proteção dos dados sensíveis, especialmente, o que tem desafiado recentes estudos sobre o tema.

Pela pesquisa, foram tomados por base entendimentos de juristas e legislações atinentes ao assunto e a partir dessas considerações foram suscitados os desdobramentos relevantes sobre o uso de dados sensíveis no PEP.

Tratando-se inicialmente da norma legal mais importante à temática, a LGPD surgiu com o intuito de proteger os dados pessoais dos cidadãos e manter a privacidade desses usuários. Além disso, a lei é útil ao aliar a tecnologia com os avanços na área da saúde. Nesse sentido, entender o que é LGPD é muito valioso.

Foi exposto que a LGPD é uma lei que define diretrizes para a coleta e processamento de informações pessoais, e entrou em vigor em setembro de 2020 no Brasil. Ela apresenta as regras sobre proteção de dados em todo o Brasil e aborda exigências que valem para o tratamento de dados pessoais, estejam eles em formato digital ou físico, realizados por pessoa física ou jurídica.

Na prática, essa Lei busca garantir que o titular do dado pessoal tenha conhecimento do uso que está sendo feito desse dado e dá autonomia para os indivíduos decidirem como ele poderá ser utilizado. Embora o tema seja complexo, a ideia é simples: a LGPD busca evitar violações à privacidade pelo uso indevido de informações pessoais.

A finalidade da Nova Lei é de proteger Direitos Fundamentais de Liberdade, Personalidade e de Privacidade, regulamentando e consolidando direitos e

princípios já previstos na CR/88, CC e do CDC e em regras de guarda de sigilo profissional de códigos deontológicos.

O setor da Saúde certamente é o setor que mais trata os dados pessoais considerados sensíveis pela LGPD e, inevitavelmente, trará grandes desafios aos profissionais e organizações de saúde, e afetará sensivelmente a rotina de administradores e gestores hospitalares, uma vez que cria a figura do operador e controlador de dados, que ficarão responsáveis pela guarda e sigilo de informação dos pacientes e pela implementação de medidas que garantam essa privacidade.

No contexto social contemporâneo, de abundantes relações de consumo e de inúmeras experiências digitais diárias, a LGPD surge com a finalidade de proporcionar maior segurança informacional dos dados de consumidores de produtos e serviços. Embora seja elaborada para a realidade digital, a lei alcança os meios não digitais - registros e prontuários físicos.

É possível concluir que o tratamento de dados influencia muito na relação médico-paciente. A anamnese é um procedimento essencial para que o médico possa compreender os sintomas do paciente e chegar a um diagnóstico, e, para que seja realizada de modo satisfatório, é essencial que exista uma relação de confiança do paciente para com o profissional.

O paciente jamais se sentirá à vontade para falar sobre fatos íntimos se não tiver a segurança de que seus dados serão adequadamente preservados. Além disso, determinados diagnósticos resultam em estigma social, e o eventual vazamento da informação pode causar danos irreparáveis.

A LGPD diz respeito também a questões como condições e limites de uso das informações, obrigações de transparência, regras sobre prestação de contas e cuidados adicionais no compartilhamento de dados, inclusive entre profissionais de saúde. Para ajudar nesse desafio, criou-se a ANPD, a fim de regular pontos específicos da lei, além de monitorar o seu cumprimento por empresas e, se necessário, aplicar sanções administrativas.

Com fulcro no que foi fundamentado, perquiriu-se pela proposta de resolver o questionamento sobre os desafios para a implementação das determinações da LGPD. Entre eles, há a necessidade do aval do titular dos dados, aqui chamado de consentimento mediante o fornecimento de consentimento pelo titular. Isso significa que a pessoa autoriza o tratamento dos seus dados pessoais pelo controlador. A obtenção deste consentimento é algo bastante complexo.

Conclui-se que, são desafios jurídicos para a implementação da LGPD a adaptação das empresas e instituições à Lei, pois as complexas mudanças estruturais significam uma revisão completa de qualquer coisa remotamente relacionada aos dados, outro problema é a definição para a formação da ANPD, que será responsável pela efetivação e fiscalização da LGPD. Além disso, a LGPD refere-se à integridade e confidencialidade dos dados pessoais. Ela diz que os dados pessoais devem ser processados de forma a garantir a segurança adequada, incluindo a proteção contra o processamento não autorizado ou ilegal e contra perdas, destruições ou danos acidentais.

Na saúde, os dados são disponibilizados pelo próprio titular, ou coletados, no primeiro atendimento, por profissionais ou estabelecimentos de saúde. São dados pessoais que, pelo potencial de dano e constrangimento que podem causar ao titular, devem ser tratados de forma mais criteriosa. O artigo 11 da LGPD estabelece que o tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas.

Como se observou, a utilização das novas tecnologias e a coleta de dados pessoais tem crescido exponencialmente na nossa sociedade atual. O uso dos dados sensíveis também estão sendo cada vez mais solicitados para os mais variados serviços, como o caso de dados biométricos em bancos e telefones celulares ou *smartphones*. Da mesma forma a tecnologia tem sido utilizada na relação médico paciente, como no objeto dessa pesquisa – o prontuário do paciente.

É claro que, ao mesmo tempo que facilitam a vida do paciente e dos profissionais da área, as tecnologias voltadas à saúde também exigem maior cuidado e responsabilidade para evitar que os dados sejam vazados, roubados ou até mesmo utilizados de maneira indevida.

O dado pessoal sensível é um tipo especial de dado, o tipo de dado que mais importa para essa pesquisa e que merece maior proteção, já que pode ser usado de forma discriminatória. Em resumo, os profissionais de saúde devem ficar atentos ao fato de que dados pessoais relacionados à saúde do paciente são considerados dados sensíveis.

A LGPD ampara os dados sensíveis de pacientes, independentemente do local onde esses pacientes estão utilizando um serviço de saúde. Clínicas, hospitais, sistemas públicos e privados de saúde precisam ter cuidado e zelo com os dados de

seus pacientes. A conscientização com o manuseio dos dados precisa ser passada para todos os envolvidos como prontuários, dados de sistema e todos os meios manuais ou tecnológicos que contenham dados sensíveis.

O prontuário físico é o modelo tradicional, também conhecido como prontuário de papel. Durante muito tempo na prática médica, os prontuários eram feitos e armazenados unicamente dessa forma. Embora seja simples de implantar, por não exigir nenhum tipo de treinamento aos usuários, esse tipo de prontuário pode acarretar problemas como baixa legibilidade, gastos com papéis, impressões e outros itens de papelaria além da falta de praticidade no armazenamento e consulta.

Por tais razões, o PEP é mais vantajoso do que o prontuário de papel. Diferentemente do prontuário físico, o prontuário eletrônico não ocupa espaço físico. Outra vantagem clara é a mobilidade. Com login e senha o médico pode acessar um prontuário no meio de uma viagem, por exemplo. Ou seja, não há barreiras geográficas para a o uso desse recurso. Tudo isso sem comprometer o sigilo, a integridade e segurança das informações no prontuário eletrônico. O sigilo é um dos pilares da relação médico-paciente, com respaldo na CR/88 e no Código de Ética Médica. Nessa relação a restrição à divulgação de dados é a regra.

Por falar em segurança, essa é uma característica forte dos prontuários de eletrônicos. Desenvolvidos com tecnologia de ponta e sistema de criptografia, os prontuários eletrônicos são significativamente mais seguros. Eles são protegidos contra panes, deterioração por causa do tempo, umidade, ação de traças, roedores, enchentes e incêndios. Além disso, o risco de perdas, fraudes e falsificações é extremamente menor com possibilidade de backups periódicos e automatizados.

Deve-se ressaltar que a segurança não para por aí. Prontuários eletrônicos são indubitavelmente mais seguros para os pacientes, pois a documentação armazenada digitalmente reduz sobremaneira falhas humanas e equívocos de interpretação, o que melhora a comunicação da equipe multidisciplinar e padroniza as informações. A alta validade jurídica, a reunião de informações completas e a consulta facilitada são aspectos que contribuem para que isso ocorra.

Uma preocupação que envolve o PEP é em relação à segurança das informações pessoais contidas nessa plataforma. Assim é que se acredita que por serem informações sensíveis, devem ser tratadas com maior cuidado com relação às vulnerabilidades dos sistemas e utilizarem de garantias de segurança maiores, como determina o CFM.

Os dados pessoais que compõe o PEP não podem ser usados para outras finalidades além daquelas destinadas ao acompanhamento do próprio acompanhamento do paciente, portanto não podem ser utilizados para pesquisas ou transmissão para terceiros, como uma instituição financeira, por exemplo. Só existiria essa possibilidade, caso houvesse o consentimento livre, expresso e esclarecido do paciente.

Fica explicitado que o prontuário eletrônico agiliza processos e facilita a vida profissional dos profissionais de saúde. O PEP permite que decisões assertivas sejam tomadas mais agilmente. Com essa economia de tempo, o profissional consegue focar no que mais importa: a saúde do paciente. Isso inevitavelmente reflete na qualidade do atendimento prestado e na própria experiência dos pacientes e na melhora da relação médico-paciente.

Sem dúvida nenhuma, para atender as demandas atuais da área médica, a melhor opção de prontuário é a alternativa digital. Ela agrega praticidade e segurança aos atendimentos, além de agilizar a rotina em clínicas, consultórios e hospitais. A melhoria geral na prestação do serviço tende a proporcionar a satisfação do paciente, que foi assistido com agilidade e sem equívocos comuns quando o prontuário não é eletrônico.

Perquirindo o tema na legislação e na doutrina de referência, concluiu-se que todos os dados dos pacientes ficam no prontuário. Mais do que informações simples do dia a dia e que qualquer um poderia ter acesso, os prontuários carregam dados não públicos. São informações sensíveis que os seus pacientes aceitaram compartilhar com os médicos quando procuraram por atendimento de saúde.

Surgiu a necessidade de criar a Lei 13.787/2018 para dar diretrizes sobre a utilização de PEP. Essa legislação foi estabelecida como forma de regular a digitalização do prontuário dos pacientes por meio de sistemas informatizados ao armazenamento e manuseio dessas informações. A digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de pacientes são regidos por esta lei e pela lei.

A utilização do PEP à luz da LGPD traz impactos extremamente relevantes na relação médico-paciente, bem como na forma que os dados pessoais sensíveis deverão ser tratados e utilizados com atenção ao consentimento do usuário.

Assim, cumpriu-se o objetivo previamente determinado, de analisar as repercussões jurídicas da utilização e do tratamento dos dados sensíveis no âmbito

da saúde, sob o prisma da LGPD, notadamente, sobre os dados dos prontuários eletrônicos do paciente.

Por fim, a presente pesquisa não buscou exaurir toda a temática referente ao uso de dados sensíveis na saúde através da tecnologia e no PEP, até porque trata-se de um assunto extremamente atual e relevante e que ainda passará por novos desafios e etapas que necessitarão de novas discussões.



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). **Súmula Normativa nº 27, de 10 de junho de 2015**. Brasília, DF. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=PDFAtualizado&format=raw&id=Mjk5NA==>. Acesso em: 02 out. 2021.

ALMEIDA, Bethania de Araujo [et al]. Preservação da privacidade no enfrentamento da COVID-19: dados pessoais e a pandemia global. **Ciência & Saúde Coletiva [online]**. 2020, v. 25, p. 2487-2492. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232020256.1.11792020>. Acessado em 20 fev. 2022.

ALMEIDA, Daniel Evangelista Vasconcelos; ALMEIDA, Juliana Evangelista. O uso de tecnologia em ambiente hospitalar. *In*: SÁ, Maria de Fátima Freire de. *et al.* (Org.). **Direito e medicina: autonomia e vulnerabilidade em ambiente hospitalar**. Indaiatuba: Editora Foco, 2018.

ALVES, Cristiane Avancini; FERNANDES, Márcia Santana; GOLDIM, José Roberto. Diretivas antecipadas de vontade: um novo desafio para a relação médico-paciente. **Revista HCPA: Seção de Bioética**, Porto Alegre, v. 36, n. 4, p. 358-362, 2016. Disponível em: <http://seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/index>. Acesso em: 18 abr. 2021.

AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (Brasil). **Guia Orientativo para Definições dos Agentes de Tratamento de Dados Pessoais e do Encarregado**. Brasília, DF: ANPD, maio, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anpd/pt-br/assuntos/noticias/anpd-publica-guia-orientativo-sobre-agentes-de-tratamento-e-encarregado>. Acesso em: 08 nov. 2021.

BARAÚNA JR., Haroldo V. **Documentos médicos eletrônicos: uma abordagem sobre seus efeitos jurídicos**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019.

BARBOZA, Heloisa; PEREIRA, Paula; ALMEIDA, Vitor. Proteção dos dados da pessoa com deficiência. *In*: EPEDINO, Gustavo; FRAZÃO, Ana; OLIVA, Milena Donato (Coord). **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais: e suas repercussões no Direito brasileiro**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.

BRASIL. [Constituição (1988)] **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, [2021]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm). Acesso em: 30 ago. 2021.

BRASIL. **Decreto nº 10.474/2020, de 26 de agosto de 2020**. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança da Autoridade Nacional de Proteção de Dados e remaneja e transforma cargos em comissão e funções de confiança. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-10.474-de-26-de-agosto-de-2020-274389226>. Acesso em: 08 nov. 2021.

BRASIL. **Decreto-Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940**. Código Penal. Brasília, DF: Presidência da República, [2021]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del2848compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm). Acesso em: 01 out. 2021.

BRASIL. **Lei n.º 13.709/18, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm). Acesso em: 30 de abril de 2021.

BRASIL. **Lei n.º 8.080/90, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, [2021]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 02 de maio de 2021.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República, [2021]. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/l10406compilada.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm). Acesso em: 30 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 467, de 20 de março 2020**. Dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina, com o objetivo de regulamentar e operacionalizar as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional previstas no art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, decorrente da epidemia de COVID-19. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-467-de-20-de-marco-de-2020-249312996#:~:text=Disp%C3%B5e%2C%20em%20car%C3%A1ter%20excepcional%20e,da%20epidemia%20de%20COVID%2D19>. Acesso em: 01 fev. 2022.

CARVALHO, Lourdes de Freitas. **Serviço de arquivo médico e estatística de um hospital**. 2.ª ed. São Paulo: LTr Editora /MEC, 1977.

CHIAVEGATTO FILHO, Alexandre Dias Porto. Uso de big data em saúde no Brasil: perspectivas para um futuro próximo. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 24, n. 2, p. 325-332, jun. 2015. Disponível em: [http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1679-49742015000200015&lng=pt&nrm=iso](http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742015000200015&lng=pt&nrm=iso). Acesso em: 09 jan. 2022.

CÓDIGO de Nuremberg. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>. Acessado em: 14 set. 2021.

COLOMBO, Cristiano. FACCHINI NETO, Eugênio. “Corpo Eletrônico” como Vítima de ofensas em matéria de Tratamento de Dados Pessoais: Reflexões acerca da Responsabilidade Civil por Danos à Luz da Lei Geral de Proteção de Dados Brasileira e a Viabilidade da Aplicação da Noção de Dano Estático ao Mundo Digital. *In*: BRAGA NETO, Felipe Peixoto. FARIAS, Cristiano Chaves. ROSENVALD, Nelson. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2019.

CONHEÇA 18 profecias do Bill Gates sobre o futuro da TI. **IT Fórum**. 26 jun. 2008. Disponível em: <https://computerworld.com.br/negocios/conheca-18-profecias-do-bill-gates-sobre-o-futuro-da-ti/>. Acesso em 13 set. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). **Código de Ética Médica**: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). **Resolução CFM n. 1.821 de 11 de julho de 2007**. Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e ao 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://www.gov.br/conarq/pt-br/legislacao-arquivistica/resolucoes/resolucao-cfm-no-1-821-de-11-de-julho-de-2007>. Acesso em: 12 out. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). **Resolução CFM nº 1.605/2000**. Dispõe sobre a revelação de conteúdo do prontuário ou ficha médica. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2000/1605>. Acesso em: 01 out. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). **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: 12 set. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). **Resolução CFM nº 1.821, de 11 de julho de 2007**. Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e ao uso dos sistemas informatizados para a guarda e o manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde. Disponível em <https://www.gov.br/conarq/pt-br/legislacao-arquivistica/resolucoes/resolucao-cfm-no-1-821-de-11-de-julho-de-2007>. Acesso em 09 out. 2021.

COSTA, Cláudio Giulliano Alves da. **Desenvolvimento e avaliação tecnológica de um sistema de prontuário eletrônico do paciente, baseado nos paradigmas da WorldWide Web e da engenharia de software**. 2001. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica e de Computação). Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2001.

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: Thomson Reuters Brasil, 2021.

COTS, Márcio; OLIVEIRA, Ricardo. **Lei Geral de proteção de dados pessoais comentada**. 3ª ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2019.

DALLARI, Analluza Bolivar; MARTINS, Amanda Cunha e Mello Smith. Proteção e compartilhamento de dados entre profissionais e estabelecimentos de saúde. *In*: DALLARI, Analluza Bolivar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos. (Coord.) **LGPD na Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

DICK, Richard S. STEEN, Elaine B. DETMER, Don E. **The computer-based patient record: an essential technology for health care**. Washington, DC: National Academy Press, 1997.

FABIANI, Jean-Noël. **A fabulosa história da Idade Média aos dias de hoje**. Trad. Lavínia Fávero. 3ª ed. Porto Alegre: L&PM, 2019.

FONSECA, Pedro H.C. **Manual da Responsabilidade do Médico**. 2ª ed. Belo Horizonte: Editora D'Plácido, 2017.

FRANÇA, Genival Veloso. **Comentários ao Código de Ética Médica**, 6 ed. Rio de Janeiro. Guanabara Koogan, 2010.

FRANÇA, Genival Veloso. **Direito Médico**. 15ª ed. Rio de Janeiro: Ed. Forense, 2019.

FRAUDE bancária é o crime que mais movimenta a internet. **Blanco Advocacia**. Disponível em: <https://www.blancoadvocacia.com.br/direito-penal/fraude-bancaria-e-o-crime-que-mais-movimenta-a-internet/>. Acesso em 13 set. 2021.

GATES, Bill. **A estrada do futuro**. Trad. Beth Vieira et all. São Paulo: Companhia das letras, 1995.

GIOVANNINI JR, Josmar Lenine. *In*: MALDONADO, Viviane Nóbrega (Coord.). **LGPD: Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais**: manual de implementação. São Paulo. Thomson Reuters Brasil, 2019.

GOMES, Júlio César Meirelles. Erro médico: reflexões. **Revista Bioética**. Brasília, v. 2, n. 2. 1994. Disponível em: [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/459/342](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/459/342). Acesso em: 02 maio 2021.

GRACIA, Diego. **Pensar a Bioética: metas e desafios**. São Paulo: Centro Universitário São Camilo e Loyola, 2010.

HISTÓRIA do livro: o códice e o pergaminho. **Biblioteca Nacional**. 23 maio 2020. Disponível em: <https://www.bn.gov.br/acontece/noticias/2020/05/historia-livro-codice-pergaminho>. Acesso em: 04 fev. 2022.

JUNIOR, Dalmir Lopes. **Consentimento informado na relação médico paciente**. Belo Horizonte. Editora D'Plácido. 2018.

JUNIOR, José; NOGAROLI, Rafaella; CAVET, Caroline. Telemedicina e proteção de dados: Reflexões sobre a pandemia da covid-19 e os impactos jurídicos da tecnologia aplicada à saúde *In*: EDITORIAL, Thomson. **Notas introdutórias sobre a**

**repercussão da covid-19 no direito brasileiro. Ed. 2020.** São Paulo: Revista dos Tribunais. 2020. Disponível em: [https://thomsonreuters.jusbrasil.com.br/doutrina/secao/1153090161/telemedicina-e-protecao-de-dados-reflexoes-sobre-a-pandemia-da-covid-19-e-os-impactos-juridicos-da-tecnologia-aplicada-a-saude#a-num3-num1-DTR\\_2020\\_7334](https://thomsonreuters.jusbrasil.com.br/doutrina/secao/1153090161/telemedicina-e-protecao-de-dados-reflexoes-sobre-a-pandemia-da-covid-19-e-os-impactos-juridicos-da-tecnologia-aplicada-a-saude#a-num3-num1-DTR_2020_7334). Acesso em: 20 de fev. 2022.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico.** 10ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil dos Hospitais: Código Civil e Código de Defesa do Consumidor.** 4ª ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2019.

LIMA, Caio César Carvalho. Do tratamento de dados pessoais. *In:* MALDONADO, Viviane Nóbrega. BLUM, Renato Opice. **LGPD: Lei Geral de Proteção de Dados comentada.** 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. **Ensaio sobre a infância e a adolescência.** Belo Horizonte: Arraes. 2019.

LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. Prontuário eletrônico do paciente e proteção dos dados pessoais sensíveis no Brasil. *In:* SÁ, Maria de Fátima Freire de. *et al.* (Coord.). **Biodireito: diálogos entre liberdades e responsabilidades.** Belo Horizonte: Conhecimento Editora, 2020.

LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. **Proteção de dados pessoais e os prontuários médicos de crianças e adolescentes.** No prelo.

LIMA, Taisa Maria Macena; SÁ, Maria de Fátima Freire; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. As transformações da relação médico-paciente em razão da telemedicina. **Revista dos tribunais online.** v. 1033 p. 197-216, 2021. Disponível em: <https://www.thomsonreuters.com.br/pt/juridico/revista-dos-tribunais-online.html> . Acesso em: 20 fev. 2022.

LORENZETTI, Ricardo Luis. **Responsabilidad civil de los médicos.** Buenos Aires: Rubinzal-culzoni, 1997. p. 54-55. Disponível em: [http://biblioteca2.senado.gov.br:8991/F/?func=item-global&doc\\_library=SEN01&doc\\_number=000197863](http://biblioteca2.senado.gov.br:8991/F/?func=item-global&doc_library=SEN01&doc_number=000197863). Acesso em: 30 nov. 2021.

MALDONADO, Viviane Nóbrega. Dos direitos do titular. *In:* MALDONADO, Viviane Nóbrega. BLUM, Renato Opice. **LGPD: Lei Geral de Proteção de Dados comentada.** 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

MARIN, Heimar de Fátima. MASSAD, Eduardo. AZEVEDO NETO, Raymundo Soares. Prontuário eletrônico do paciente: definições e conceitos. *In:* MARIN, Heimar de Fátima. MASSAD, Eduardo. AZEVEDO NETO, Raymundo Soares (editores). **O prontuário eletrônico do paciente na assistência, informação e conhecimento médico.** São Paulo: USP, 2003. Disponível em: [http://www.sbis.org.br/biblioteca\\_virtual/prontuario.pdf](http://www.sbis.org.br/biblioteca_virtual/prontuario.pdf). Acesso em 02 fev.2022.

MENKE, Fabiano. **As origens alemãs e o significado da autodeterminação informativa**. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-protecao-de-dados/335735/as-origens-alemas-e-o-significado-da-autodeterminacao-informativa>. Acesso em: 05 jan. 2022.

MICROSSOFT AZURE. **O que é nuvem?** Disponível em: <https://azure.microsoft.com/pt-br/overview/what-is-the-cloud/>. Acesso em: 21 de abril de 2021.

MORAES, Irany Novah. **Erro médico**. São Paulo: Maltese, 1991.

MORAES, Vinícius de. **Poesia completa e prosa**. Eucanaã Ferraz (Org). 4ª ed. Rio de Janeiro: Ed. Nova Aguilar, 2004.

MUZZI, Tiago Luís Coelho da Rocha; CARVALHO, Paula Diniz. A Lei Geral de Proteção de Dados aplicada aos dados da saúde. *In*: CATTONI, Felipe Lécio Oliveira Cattoni. *et al.* (Coord.). **Reflexões em Direito Médico**. Belo Horizonte: OAB/RTM, 2021.

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SÁ, Maria de Fátima Freire. **Direitos da Personalidade**. 2ª ed. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2021.

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SÁ, Maria de Fátima Freire. **Direitos da Personalidade**. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2017.

NERY JÚNIOR, Nelson. **Escolha esclarecida de tratamento médico por pacientes testemunhas de Jeová: como exercício harmônico de direitos fundamentais**. São Paulo: 2009. Disponível em <https://conteudojuridico.com.br/consulta/Pe%C3%A7as%20Jur%C3%ADdicas/52867/escolha-esclarecida-de-tratamento-medico-por-pacientes-testemunhas-de-jeova-como-exercicio-harmonico-de-direitos-fundamentais>. Acesso em: 19 abr. 2021.

NOVAES, Adriane Loureiro. *et al.* **Dados de Saúde e a Lei Geral de Proteção de Dados: Estudo de casos**. Disponível em: <https://baptistaluz.com.br/wp-content/uploads/2019/06/Guia-Saude-Bluz-Final-com-autores-2.pdf>. Acesso em: 27 set. 2021.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Human Rights Council**. Thirty-second session. Disponível em: [http://www.un.org/ga/Search/view\\_doc.asp?symbol=A/HRC/32/L.20](http://www.un.org/ga/Search/view_doc.asp?symbol=A/HRC/32/L.20). Acesso em 18 out. 2021.

PACHECO, Eliana Guimarães; VIEIRA, Marcelo de Mello; SILLMANN, Marina Carneiro Matos. Analfabetismo funcional e relação médico-paciente: reflexões sobre seus impactos no consentimento informado. *In*: SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SOUZA, Iara Antunes de. (Orgs.). **Direito e medicina: autonomia e vulnerabilidade em ambiente hospitalar**. Indaiatuba: Foco, 2018.

PEGO-FERNANDES, Paulo Manuel. WEREBE, Eduardo. Electronic medical files for patients: some steps towards the future. **São Paulo Medical Journal**, vol. 128, n. 6, dez. 2010. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-31802010000600001&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-31802010000600001&lng=en&nrm=iso). Acesso em 02 jan. 2022.

PINHEIRO, Patrícia Peck. **Proteção de dados pessoais**. São Paulo: Saraiva, 2018.

RESENDE, Frederico Ferri de. A vulnerabilidade do paciente no ambiente hospitalar. *In*: SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SOUZA, Iara Antunes de (Orgs.). **Direito e medicina: autonomia e vulnerabilidade em ambiente hospitalar**. Indaiatuba: Editora Foco, 2018.

RIBEIRO, José Medeiros. **Saúde Digital: um sistema de saúde para o século XXI**. Lisboa: Fundação Francisco Manuel dos Santos, 2019.

RODOTÀ, Stefano. **A vida na sociedade da vigilância: a privacidade hoje**. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Bioética e biodireito**. 5ª. ed. Indaiatuba, Editora Foco, 2021.

SCHAEFER, Fernanda. Proteção de dados de saúde como direito fundamental. **Cadernos da escola de direito e relações internacionais**. Curitiba, v. 1 n. 17, 2012.

SCHAEFER, Fernanda; GONDIM, Glenda Gonçalves. Telemedicina e Lei Geral de Proteção de Dados. *In*: GODINHO, Adriano Marteleto, *et al.* (Coord.). **Responsabilidade civil e medicina**. 2ª ed. Indaiatuba: Editora Foco, 2021.

SCHREIBER, Anderson. **Direitos da Personalidade**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

SCHULMAN, Gabriel; CAVET, Caroline Amadori. A violação de dados pessoais na telemedicina: reparação do paciente à luz da LGPD. **Pensar Acadêmico**, Manhuaçu, v. 19, n. 3, 2021, p. 882-883  
<https://sumarios.org/artigo/viola%C3%A7%C3%A3o-de-dados-pessoais-na-telemedicina-repara%C3%A7%C3%A3o-do-paciente-%C3%A0-luz-da-lgpd>  
Acessado em: 02 fev. 2021.

SECURITY REPORT. **Instituições brasileiras do setor de saúde sofrem mais de 60% de ataques cibernéticos**. Disponível em: <https://www.securityreport.com.br/overview/instituicoes-brasileiras-do-setor-de-saude-sofrem-mais-de-60-de-ataques-ciberneticos/#.ycpy8xnkjkb>. Acesso em: 04 jan. 2021.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE. **Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES)**. 2013. Disponível em: <http://www.sbis.org.br/>. Acesso em: 02 jan. 2022.

SOUZA, Rainer Gonçalves. **História do mundo: origem dos livros**. Disponível em: <https://www.historiadomundo.com.br/curiosidades/origem-dos-livros.htm>. Acesso em: 04 fev. 2022.

STANCIOLI, Brunello. **Relação jurídica médico-paciente**. 2ª ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2020.

TEIXEIRA, Josenir. **Prontuário do Paciente**. Portal da enfermagem, 20 dez. 2010. Disponível em: [http://www.portaldafenfermagem.com.br/entrevistas\\_read.asp?id=50](http://www.portaldafenfermagem.com.br/entrevistas_read.asp?id=50). Acesso em 02 fev.2022.

TEPEDINO, Gustavo; TEFFÉ, Chiara Spadaccini. Consentimento e proteção de dados pessoais na LGPD. *In*: TEPEDINO, Gustavo; FRAZÃO, ANA; OLIVA, Milena Donato (Coord). **Lei Geral de Proteção de Dados e suas repercussões no direito brasileiro**. São Paulo: Thomson Reuters, 2019.

THE WORLD'S most valuable resource is no longer oil, but data. **The Economist**. 06 maio 2017. Disponível em: <https://www.economist.com/leaders/2017/05/06/the-worlds-most-valuable-resource-is-no-longer-oil-but-data>. Acesso em 13 set. 2021.

UNIÃO EUROPÉIA. **Que dador pessoais são considerados sensíveis?** Disponível em: [https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/reform/rules-business-and-organisations/legal-grounds-processing-data/sensitive-data/what-personal-data-considered-sensitive\\_pt](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/reform/rules-business-and-organisations/legal-grounds-processing-data/sensitive-data/what-personal-data-considered-sensitive_pt). Acesso em: 11 nov. 2021.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016. Relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados). **Jornal Oficial da União Europeia**, 04 maio 2016. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?qid=1559291025147&uri=CELEX:32016R0679>. Acesso em: 11 nov. 2021.

USO de prontuários eletrônicos aumenta e tempo nos consultórios. Accenture, 2015. Disponível em: <https://doczz.com.br/doc/97081/uso-de-prontu%C3%A1rios-eletr%C3%B4nicos-aumenta-e-tempo-nos-consul...> Acesso em: 02 jan. 2022.

VAINZOF, Rony. Disposições Preliminares. *In*: MALDONADO, Viviane Nóbrega; BLUM, Renato Opice. **LGPD: Lei Geral de Proteção de Dados comentada**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

VIEIRA, Élio Vasconcellos; CORRÊA, Vitor Augusto Osório. A autodeterminação da criança e do adolescente em questões sexuais: o direito à intimidade *versus* o dever dos médicos de informar aos pais. *In*: SÁ, Maria de Fátima Freire de. *et al.* (Coord.). **Biodireito: diálogos entre liberdades e responsabilidades**. Belo Horizonte: Conhecimento Editora, 2020.

VOLPIM, Lucas Rodrigues. **O sigilo médico nos casos de requisição do prontuário por autoridade para fins de investigação criminal**. Disponível em: [http://www.ipebj.com.br/docdown/\\_a1d.pdf](http://www.ipebj.com.br/docdown/_a1d.pdf). Acesso em 11 nov. 2021.

WECHSLER, Rudolf. ANÇÃO, Meide S. CAMPOS, Carlos José Reis de. SIGULEM, Daniel. A informática no consultório médico. **Jornal de Pediatria**, Rio de Janeiro, v. 79, jun. 2003. Disponível em:  
[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0021-75572003000700002&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572003000700002&lng=en&nrm=iso). Acesso em 02 jan. 2022.