

Organizado por Maria da Glória Virginio Barbosa
e Regina Claudia Virginio Barbosa

II Coletânea de
**DIREITO MÉDICO
E DA SAÚDE**

AUTORES

Alder Thiago Bastos
Ana Claudia Brandão de B. Correia
Ariovânia Morilha Silveira Sano
Bruna Versetti Negrão
Camilla Varella
Leandra Martins de Andrade
Luana Silva Sarkis
Luciana Paola Mussa
Luiza Pinheiro Chagas Leite Souza
Marcelo Doval Mendes

Marcelo Fonseca Santos
Maria da Glória Virginio Barbosa
Maurício Tamer
Paulo Antônio Maia e Silva Júnior
Rebeca Sodrê de M. da F. Figueiredo
Regina Claudia Virginio Barbosa
Ronaldo Souza Piber
Rosalia Toledo Veiga Ometto
Terezinha Ubaldina Carneiro Fernandes
Vinicius Nunes Abbud
Vivianne Landin

Organizado por Maria da Glória Virginio Barbosa
e Regina Claudia Virginio Barbosa

II Coletânea de
DIREITO MÉDICO
E DA SAÚDE

João Pessoa, 2023
Editora PlenaVoz

Copyright© Maria da Glória Virginio Barbosa e Regina Claudia Virginio Barbosa

O conteúdo desta obra é de responsabilidade dos autores de cada capítulo.

Organização: Maria da Glória Virginio Barbosa e Regina Claudia Virginio Barbosa

Capa e diagramação: Monique Leite

Revisão: Zezinha Lins

DADOS INTERNACIONAIS DE CATALOGAÇÃO NA PUBLICAÇÃO (CIP)

S677 Direito médico e da saúde : II coletânea. – Bueno Brandão - MG: PlenaVoz, 2023.
240 p. ; 15 x 21 cm.

Vários autores.

ISBN 978-65-84950-42-9

1. Antologia. 2. Direito médico. 3. Ciências médicas – legislação. 4. Ciências da saúde. 5. Pacientes. 6. Cuidados de saúde. I. Título.

23-844

CDU 61(094)
CDD 610

Bibliotecária responsável: Bruna Heller – CRB 10/2348

Índice para catálogo sistemático:

1. Ciências médicas 61 (CDU)
2. Legislação (094) (CDU)
3. Ciências médicas 610 (CDD)

www.editoraplenavoz.com.br

Capítulo 13

ANÁLISE DA VIOLAÇÃO DOS DADOS SENSÍVEIS DE PACIENTES SOB A ÓTICA DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS

Rosalia Toledo Veiga Ometto

Bacharel e mestre em Direito Civil pela FADUSP, especialista em Direito Digital, Inovação e Ética nos Negócios pela FIA, especialista em Direito Empresarial pela PUC/SP. Advogada atuante, desde 1993, em advocacia pró empresa, corporativa e consultiva e contencioso em Dir. Médico, Compliance em Proteção de Dados Pessoais, Dir. Cooperativo e Dir. das Famílias. rosalia@omettoadvocacia.adv.br

Marcelo Fonseca Santos

Mestrando em Direito Político e Econômico na Universidade Presbiteriana Mackenzie – São Paulo, membro da Comissão de Bioética e Biodireito da OAB/SP, membro da Comissão de Inovação e Tecnologia, e de Privacidade, Proteção de Dados e Inteligência Artificial da OAB/SP, vice-presidente da Associação Nacional das Advogadas e Advogados de Direito Digital – ANADD, diretor da Associação Internacional de Inteligência Artificial – i2ai. E-mail: marcelo.fs20@outlook.com

Introdução

Como forma de se entender a necessária proteção à privacidade e aos dados dos pacientes, primeiro será tratado o tema relacionando-o à Bioética. A Bioética é o campo do Direito que cuida da ética aplicada à área da saúde, posto que valores éticos devem pautar a proteção do paciente hipossuficiente e em posição de desvantagem pela ansiedade, esperança, aflição, que muitas vezes permeiam tais relações e seus resultados (seja uma simples leitura de exames, seja em

virtude de tratamento para uma determinada enfermidade), ou seja, não raras vezes fragilizado perante os profissionais de saúde em virtude do desconhecido.

Quando se trata de questões bioéticas deve-se estender o olhar em direção dessas pessoas individuais e individualizadas, que colocam suas vidas sob os auspícios dos profissionais da área de saúde.

Para o cumprimento de normas enunciadas na legislação médica, é o Biodireito que fará com que pacientes tenham uma ferramenta eficiente e eficaz em sua defesa, pois o “biodireito sem bioética é cego, e a bioética sem o biodireito resulta vazia”⁵⁴.

O que se quer informar com isso é que o ramo de saúde não está à margem do Direito, que tutela a vida em sociedade sempre que direitos fundamentais correm risco ou perigo de descumprimento, discriminação, desigualdade e, no caso da posição da pessoa enquanto paciente perante os profissionais de saúde, da vulnerabilidade.

É justamente nesse ponto que se entende importante a averiguação dessa *vulnerabilidade*. Conforme Hernderson Fürst⁵⁵, sobre esse princípio:

há que se melhor compreender o que quer dizer com vulnerabilidade, precisamos antes retomar que o termo decorre do latim vulnus, que significa ferida. Vulnerável, portanto, seria aquele que pode ser ferido, que está suscetível, que é fraco, desprotegido.

Desse modo, o cumprimento das normas legais é necessário para que a vulnerabilidade e exposição sejam

⁵⁴ “El bioderecho sin bioética es ciego, y la bioética sin el bioderecho resulta vacía, el bioderecho correrá siempre el riesgo de caer “bajo mínimos””. GRACIA, Diego. Fundamentos de bioética. Madrid: Eudema, 1989. p.576. Citado por Fürst, Henderson. Teoria do Biodireito. Belo Horizonte: Letramento, Casa do Direito, 2023. p. 16.

⁵⁵ Henderson. Teoria do Biodireito. Belo Horizonte: Letramento, Casa do Direito, 2023. p. 147.

mitigadas, garantindo que a pessoa paciente se sinta menos expostas a riscos, e que tenha sua autonomia e segurança garantidas no modelo de atendimento de saúde.

Esse texto se propõe a refletir sobre como o Direito de Privacidade e Proteção de Dados tem a função de assegurar que informações corporais e de saúde estejam protegidas, diminuindo a vulnerabilidade da pessoa paciente não somente ao corpo de profissionais, mas também no que tange ao uso de tecnologias que estão em crescente utilização em pesquisas acadêmicas, da indústria farmacêutica, bem como de hospitais, clínicas, consultórios e todos os profissionais que lidam com tais informações que possam identificar ou tornar identificável um ser humano.

Os princípios da Bioética e do Biodireito visam dialogar com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)⁵⁶ e demais normas correlatas que garantem a privacidade de pacientes.

Com efeito, o Direito, por meio da Bioética e do Biodireito, como ciência que regula o comportamento humano e social para uma melhor convivência, ou seja, uma convivência ética entre os seres humanos, e agora seres humanos, saúde e máquinas, é de fundamental importância.

A LGPD tem em sua redação princípios que resguardam pacientes, que pretendem modular comportamentos, e argumentos para proteção daqueles que são atendidos pelo sistema de saúde.

E a doutrina de Henderson Fürst assim confirma:

*A formulação dos modelos hermenêuticos bioéticos pautados em princípios deve-se por herança dos modelos de argumentação da ética que se valem de **princípios como elementos argumentativos**,*

⁵⁶ BRASIL, Lei 13.709/18. Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2018/Lei/L13709compilado.htm Acesso em 18.06.2023.

axiomas de racionalidade acerca dos quais se organizam critérios de compreensão para responder qual a melhor postura em situações cuja moralidade não esteja ainda estabelecida.⁵⁷

O Biodireito visa regular condutas humanas do Direito Médico e de Saúde, com o objetivo de regular procedimentos ligados à pesquisa e tratamento de doenças, e à genética, eugenia, eutanásia etc.

Entende-se que a Lei Geral de Proteção de Dados vem a promover o devido respeito à ética no que se refere aos malefícios da exposição de questões íntimas, privadas, amparadas pelo Direito de Personalidade⁵⁸ e por ela própria, dado o uso massificado de tecnologia em instituições e por profissionais de saúde.

Questões práticas que decorrem da Bioética e do Biodireito

Qual o limite da ciência, da tecnologia, da medicina dentro do contexto social contemporâneo? Trata-se de questão fundamental para delinear alguns fatores decorrentes da aplicabilidade das potencialidades oferecidas no limite do estado da técnica no mundo globalizado. Quais categorias de pessoas humanas serão destinatárias desses conhecimentos? Quem definirá quem será destinatária das benesses ou das mazelas do não pertencer? Há uma situação

⁵⁷ Henderson. Teoria do Biodireito. Belo Horizonte: Letramento, Casa do Direito. 2023. p. 167 (negrito dos autores).

⁵⁸ Ver BRASIL, Constituição Federal, art. 5º, V, X e VIII e CC, arts. 11 a 21. LIMONGI FRANÇA, Rubens. Direitos da personalidade. RT 567/83, p. 9-16. MORATO, A. C. Quadro geral dos direitos da personalidade. *Revista da Faculdade de Direito*, [S. l.], v. 106, n. 106-107, p. 121-158, 2012. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/view/67941>. Acesso em: 27.05. 2023.

equânime, os recursos estão disponíveis para todas as pessoas humanas? Certamente a resposta é não.

Como a Bioética e o Biodireito podem fomentar essa discussão? Incluindo na pauta cotidiana o respeito e os limites tanto de amplitude de abrangência dos benefícios que o conhecimento global já produziu, quanto dos limites da manipulação genética profunda, experimentos em pessoas humanas e até em animais.

O aprendizado do horror da história passada é fundamental para os limites do futuro. Experimentos com humanos como os ocorridos durante a II Guerra Mundial nunca mais devem ser repetidos, mas e hoje, como estão? A ONU tem um grande papel nessa colaboração entre nações, um fator moderador, mas a responsabilidade é de cada país, de cada governante dentro da sua esfera, de cada empresa e seu corpo diretivo, de cada um individualmente. No entanto, a ética do grupo, da sociedade, se modifica, e o levante de questionamentos nesse sentido são fundamentais para se equilibrarem as possibilidades do avançar e do parar, para não haver abusos e descompassos.

As escolhas passadas e presentes deixam marcas, diante dos horrores de tantas guerras, inclusive as vividas no silêncio dos seres humanos excluídos, marginalizados, menos favorecidos economicamente, usados como cobaias ou como não destinatários de tantas conquistas da humanidade, como da tecnologia, da ciência, dos novos produtos, do processo educacional, entre tantas outras.

É preciso rever as escolhas para incluir verdadeiramente as pessoas economicamente desfavorecidas, as pessoas de cor de pele mais escura que foram escravizadas e ceifadas das oportunidades das pessoas de cor de pele mais clara, as pessoas indígenas, as pessoas de povos originários, as mulheres, as pessoas com deficiência, as

pessoas LGBTQIAPN+⁵⁹, que, mesmo com existência física ou digital, são invisibilizadas, desumanizadas, com menos acesso à cidadania de fato, desde direito à vida, direito à saúde, direito à educação, direito à inclusão digital, até o direito de ter direitos humanos, de ter dignidade respeitada. No Brasil falta o básico para a maioria da população.

É fato que o Brasil, o último país no mundo a abolir a escravidão formal, tem uma dívida inquestionável com as pessoas indígenas, quase dizimadas, pessoas escravizadas e seus descendentes, excluídos do núcleo de potencialidades e, com isso, há a não absorção dos saberes e culturas milenares muito subutilizados, muito diferente do mundo oriental que valoriza o conhecimento passado aliado com as tecnologias emergentes. Além disso, ainda é um país com racismo estrutural, com machismo estrutural, com fobias contra todos os diferentes, contudo também é imenso na resistência e na caminhada contínua de visibilidade e de inclusão.

E como a Bioética e o Biodireito podem colaborar e estimular esses movimentos e avanços? Ampliando o debate, provocando estudos críticos, sugerindo ações objetivas para políticas públicas inclusivas, fomentando pesquisas clínicas que tragam a realidade da sociedade contemporânea, na perspectiva da sociedade brasileira, das pessoas pacientes dessa realidade brasileira, com dados coletados a partir do Brasil e não apenas aplicando experimentos, medicamentos, técnicas importadas, testadas em outras populações, muito diversas da realidade brasileira.

E o estado da arte, da técnica e da tecnologia está num momento favorável às startups, às healthtechs (empresas que criam soluções tecnológicas para a área da saúde). Algumas

⁵⁹ O Que significa LGBTQIAPN+? Disponível em <https://orientando.org/o-que-significa-lgbtqiap/> Acesso em 18.06,2023.

tendências⁶⁰ possíveis e impactantes ao setor de saúde nos próximos anos:

cópias digitais de produtos ou processos (digital twins) para realização de testes, análises, com menores riscos ao mundo real.

fomento da prevenção, a saúde preditiva, como melhor forma de cuidado, menor despendimento de recursos de todas as naturezas e melhor qualidade de vida.

atenção à saúde da mulher (femtechs) que trazem iniciativas de facilitação e popularização desde o básico, mas ainda muito cercado de tabus, como assuntos de menstruação, sexualidade, prevenção, abuso, prevenção, envelhecimento.

dados compartilhados de saúde (open health) autorizados e solicitados pela pessoa paciente, com economia de recursos, diminuição de tempo de diagnóstico, com maior precisão e maior eficiência de um ecossistema complexo.

atendimentos virtuais na área da saúde: consultas acompanhadas por profissionais da saúde com um especialista de localidades distantes, uma cirurgia robótica por especialista à distância, atendimento a pessoas com restrições de locomoção, juntas médicas, entrevistas a pacientes, entre tantas situações possíveis.

Grandes desafios e grandes temas, mas de pouco em pouco há possibilidade de gota a gota se formar um rio, formar uma correnteza e desaguar num oceano.

A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e a Inteligência Artificial (IA)

⁶⁰ Distrito healthtech report 2022, p. 44/46. https://7735036.fs1.hubspotusercontent-na1.net/hubfs/7735036/MINING-HEALTHTECH-2022-20220909-3.pdf?utm_campaign=techtrends_healthtech&utm_medium=email&_hsmti=224604938&_hsenc=p2ANqtz-_1BjsdR2AqOfhNslxw-1sp7Nlp2gVq8aEuUWWrnCHdo-WVgIUcZpRG2B0AITt_EGqpYgrbSJ2Gin0Sfid3G3ey-prUHrqB-WA9Jslwly2-5cyMIIA&utm_content=224604938&utm_source=hs_automation

A Inteligência Artificial (IA) é uma tecnologia extraordinária, mas não tão nova assim. Inaugurada pela mente do brilhante Alan Turing⁶¹, seus avanços estão cada vez mais evidentes, e sua presença cada vez mais constante. A Inteligência Artificial está em aparelhos, softwares, robôs, coisas (Internet of Things – IoT – Internet das Coisas), e seus avanços extraordinários requerem um olhar do Direito, pois fundem o digital com o mundo físico, também chamado de mundo digital.

A Inteligência Artificial funciona com duas bases principais, quais sejam: (i) lógica algorítmica (matemática) e (ii) base de dados (informações específicas) para que possa aprender (*machine learning*) e concluir (resultado).

Esclarecer o que a Inteligência Artificial tem em comum com vulnerabilidade do paciente, e o necessário cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados, é imprescindível, porque a área de saúde tem uma série enorme de pesquisas acadêmicas e industriais que se utilizam da IA como meio de melhoria, seja para diminuição do tempo de pesquisa de moléculas, análise de DNA e genomas, seja em estabelecimentos que utilizam automação, softwares, e aplicativos (além a telemedicina), que se valem da Inteligência Artificial como otimizadora de processos, análise preditivas, obtenção e melhores resultados em diversas áreas, diagnósticos, *wearables* (os vestíveis, como relógios, óculos etc.).

Importa explicar, porém, que a Inteligência Artificial utiliza como um de seus pilares fundamentais de funcionamento as bases de dados, cujos componentes são dados corporativos e dados pessoais, informações individuais

⁶¹ Alan Turing (1912-1954) foi um matemático britânico, pioneiro da computação e considerado o pai da ciência computacional e da inteligência artificial.

ou individualizadas e importantes para a obtenção dos resultados da lógica algorítmica (matemática escrita na programação).

Tecnologia embarcada em diversos meios de consumo digital, como computadores; tablets; smartphones; automação residencial e industrial (Indústria 4.0), robótica (robôs para uso residencial e fabril), e, com a nova geração de internet (5.0, e futuramente 6.0), teremos na IA um dos maiores aliados para a melhoria da condição existencial e dignidade humanas. Suas aplicações diretas (e indiretas) na seara médica são imediatas, e em crescimento.

Os princípios da finalidade, adequação, transparência, prevenção e não discriminação visam a aplicação ao tratamento de dados por pessoas jurídicas públicas e privadas, bem como por profissionais autônomos e liberais que utilizam dados para consecução de objetivo econômico.

Como a IA está embarcada de diversas formas (aplicativos, máquinas, softwares), é imprescindível que os dados pessoais (e também corporativos) componham bases cada vez mais restritivas para que se destinam.

Os dados de saúde das pessoas pacientes, suas manifestações unilaterais em resposta às perguntas médicas relacionadas com sua vida íntima e privada, suas crenças, costumes, alimentação, atividades, evidenciam que, ao registrar essas informações em softwares e outras aplicações para uso tecnológico, devem ser protegidas pela governança de dados promovida pela Lei Geral de Proteção de Dados.

Dessa forma, a atividade que cumpre a LGPD e normas correlatas visa evitar que as máquinas com IA possam colocar em risco as pessoas pacientes, algo que poderá trazer diversos malefícios sociais.

Importa frisar que os dados privados referentes à vida da pessoa paciente e sua condição de saúde poderão colocá-la sob o risco de um incidente de dados (também chamado comumente de vazamento de dados), contexto que pode impor a uma pessoa física possível exposição à segregação e possível preconceito, sejam por parte de pessoas que não precisam ou necessitam daquela informação, bem como pode aferir um poder para a Inteligência Artificial ocasionar mais desigualdades sociais, perseguição a grupos e/ou indivíduos, confrontando diretamente com valores éticos (Bioéticos) e de Direito (Biodireito).

No campo medicinal, pode-se ter diversos problemas ligados à Bioética, como edição de genes, manipulação de tratamentos, alteração de medicamentos, e outras formas de mau uso dessa tecnologia extraordinária, ou até mesmo atos atentatórios praticados por pessoas que têm acesso indevido a dados de saúde dos pacientes.

Para além do quem vem de fora do Brasil

Um das inquietações sobre a amplitude do aprendizado de máquina (*machine learning*, *deep learning*), a partir de algoritmos (lógica matemática) e da base de dados, é qual perspectiva está sendo proposta para a Inteligência Artificial.

Maior volume de dados de saúde pode gerar inúmeras descobertas valiosas, com potencial de otimizar diagnósticos, tratamentos, facilidades na execução, acesso e disponibilidade, bem como sugerir ações mais precisas, em tempo e custo menor, personalização e melhoria da gestão dos recursos disponíveis.

Certo que há sombras nas mudanças tecnológicas, alguns questionamentos: à custa de que e de quem? Até onde se pode e se deve ir? Quando e por que parar?

Será que os preceitos implementados no cerne da Lei Geral de Proteção de Dados serão observados? Será que a preocupação com a questão da proteção do crédito (uma das diferenças da LGPD em relação a outras legislações) será percebida e com olhar diferenciado à pessoa titular de dados de saúde aqui no Brasil?

É inquietante saber que a produção do saber científico, destacadamente na área da saúde, indústria farmacêutica, insumos e dos produtos relacionado a ela, toma por base dados de saúde da população dos locais com maior amplitude na produção acadêmica e na produção de soluções, e que, na maioria das vezes, não é a população brasileira.

E por que é importante utilizar dados de saúde da população brasileira? Pode-se fazer um paralelo com a questão do reconhecimento facial, de acurácia muito maior para pessoas de cor de pele mais branca/clara do que para pessoas de cor de pele mais escura. Por que? Por que a IA é essencialmente racista? Não, porque os dados informados são na maioria de pessoas de cor de pele mais branca/clara, e os algoritmos foram desenvolvidos com esses dados⁶², assim o aprendizado da máquina foi direcionado para uma parte apenas da população.

Como melhorar essa situação em relação as IA utilizadas na área médica? Utilizando-se bases de dados que

⁶² Para ampliar a percepção sobre o tema ver: Coded Bias, documentário sobre vies algoritmos e falhas na tecnologia de reconhecimento facial. Netflix, 2020. Disponível em [https://www.netflix.com/br/title/81328723?trkid=13747225&s=](https://www.netflix.com/br/title/81328723?trkid=13747225&s=;); IA Aplicada à Saúde: Aplicações e desafios dos dados não-estruturados | Nubank Data Science Meetup. Disponível em <https://www.youtube.com/watch?v=Q2wbRBi-21Q>; IA na Saúde Legislação e Tecnologia. Disponível em https://youtu.be/PPRjml189_E; Inteligência Artificial e Saúde: 4 cases de sucesso, disponível em <https://youtu.be/YrgGQr22sol>. Acessos em 18.06.2023.

reflitam melhor a realidade brasileira, incentivando um uso ético, inclusive de dados de saúde da população brasileira, pois nem sempre as soluções importadas são adequadas para essa realidade.

É preciso desenvolver métodos próprios e a tecnologia permite isso, fomentar a utilização, com incentivos de investidores, de políticas públicas, para que o aprendizado de máquina e da Inteligência Artificial possa trazer usos terapêuticos, preditivos, preventivos mais adequados à população brasileira.

O Brasil é um país de dimensões quase continentais, possui um Sistema de Saúde incomparável no mundo, público e privado. Inspirada no poema de Alberto Caieiro⁶³, sobre como o rio da minha aldeia sempre será único, será ímpar, e quiçá mais belo do que em comparação com o Tejo (maior rio de Portugal), assim se pode deduzir que usar os dados pessoais de saúde da população brasileira, dentro da realidade e na aplicabilidade local, quiçá seja muito melhor e mais adequado do que as soluções na área de saúde trazidas do aprendizado de dados de outras populações muito diferentes. É necessário se refletir sobre isso.

Assim, quantas soluções mais customizadas para a realidade brasileira poderiam ser melhores se utilizassem mais dados de saúde coletados aqui no Brasil? Será que não haveria fármacos ainda mais eficientes para a população brasileira? Não seria o melhor caminho realizar essa atuação por análise preditiva? Sim, melhor previsão de cenários, comportamentos mais compatíveis, respostas mais assertivas. Lembrando-se que não só a população brasileira é muito diversa do que dos países norte-americanos, europeus

⁶³ PESSOA, Fernando. *Obra Poética* Fernando Pessoa. v. 2. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 2016. p. 42.

e asiáticos, (de onde se origina grande parte dos estudos avançados em saúde), como é uma das populações mais miscigenadas⁶⁴ do mundo, diferente de tudo.

Que essas inquietações sirvam para que investidores, cientistas de dados, profissionais da saúde, indústria farmacêutica, indústria de produtos de saúde, profissionais do Direito, pessoas pacientes, pessoas que lidam com pessoas, pensem mais no rio da minha aldeia. O que há para além do rio da minha aldeia? Talvez um oceano azul.

A diferença de dados comuns e dados pessoais sensíveis

A informação sobre a privacidade (esfera de escolhas, comportamentos, crenças, costumes, atos do dia a dia) dos dados pessoais está diretamente relacionada a informações, ou seja, dados que configuram um histórico que individualiza e permite analisar um ser humano.

Ao conjunto de dados que individualizam um ser humano denomina-se dados pessoais, pois permite identificar uma pessoa cujo conjunto, após cadastramento (físico ou digital), permitirá sua utilização e armazenamento, o que se denomina tratamento de banco de dados.

Nesse formato a Lei Geral de Proteção de Dados e a doutrina classificam os dados em comuns e sensíveis: “a criação de uma categoria de dados sensíveis foi fruto de observação pragmática sobre a diferença dos efeitos do tratamento desta categoria de dados em relação aos demais.” Destaquem-se detalhes da análise de Doneda:

⁶⁴ O Brasil é provavelmente o país com maior miscigenação do mundo, Disponível em <https://www.terra.com.br/noticias/o-brasil-e-provavelmente-o-pais-com-maior-miscigenacao-do-mundo,aa14418d5570af030f9076e19cc0f5041kprzn51.html>. Acesso em 18.06.23.

Em verdade, é necessário ter em conta que a diferenciação conceitual dos dados sensíveis atende uma necessidade de estabelecer uma área na qual a probabilidade de utilização discriminatória da informação é potencialmente maior – sem deixarmos de reconhecer que há situações nas quais a discriminação pode advir sem que sejam utilizados dados sensíveis, ou então que a utilização desses dados se presta a fins legítimos e lícitos.⁶⁵

Os dados de saúde não podem se prestar a colocar uma pessoa paciente sob possíveis fins ilícitos e/ou ilegítimos que possam gerar exposição, discriminação, segregação por terceiros.

Inquietações sobre dados de saúde

A utilização dos dados de saúde em si não é problema, pelo contrário, é salutar, é desejada, mas há que se ter critérios. Controles existem e devem ser aperfeiçoados sempre, destacando-se o indicativo dos limites legais da utilização dos dados pessoais sensíveis, atrelados à finalidade pretendida, visando proteção para dados que podem gerar muitos males, preconceitos e discriminações.

A par disso há determinação legal obrigatória de sigilo sobre a condição de pessoa com imunodeficiência humana (HIV), hepatites crônicas (HBV e HCV), pessoas com hanseníase e tuberculose (Lei 14.289/2022⁶⁶), em se que aplicará em dobro as sanções pecuniárias ou de suspensão de atividades previstas no art. 52 da LGPD.

⁶⁵ Doneda, Danilo. **Da Privacidade à Proteção de Dados Pessoais**, Fundamentos da Lei Geral de Proteção de Dados. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020. p. 144.

⁶⁶ BRASIL, LEI Nº 14.289, DE 3 DE JANEIRO DE 2022. **Disponível em** https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2022/Lei/L14289.htm com destaque para o art. 6º, parágrafo único. Acesso em 18.06.23.

Os estigmas são parte da sociedade e a pessoa paciente não deve sofrer reflexos da discriminação por razão de características, condições, síndromes nem doenças pessoais. Esse é o foco, proteção da individualidade do ser humano.

Há muitos dados de saúde que poderiam e deveriam ser utilizados tanto pelo poder público quanto pelos entes privados, porque uma mineração consciente, ética, responsável, pode extrair muito “petróleo” (dados valiosos numa alegoria muito utilizada), com baixa condição de serem danosos como o “urânio” (dados com armazenamento inadequado, irregular, desnecessário, com desvio de finalidade, obtidos ilegalmente podem explodir, vaziar, contaminar como uma bomba atômica, como Chernobyl⁶⁷), mas também podem ser um oceano de novas possibilidades, o chamado “oceano azul”.

Há possibilidade de utilização de dados pessoais de saúde em muitos segmentos, opta-se nesse artigo pela divisão em cinco macro temas, sempre estabelecendo que todas as pessoas envolvidas devem ter sigilo por contrato, além do sigilo profissional:

1 – **Dados sensíveis com a base legal de tutela da saúde:** assistência direta da saúde, (LGPD, art. 11, II, f) com fluxo dos dados e de pessoas envolvidas com o devido conhecimento da responsabilidade de se manter o sigilo e a discricção desses dados, limitados ao uso essencial da tutela. **Foco:** a individuação da pessoa é inerente ao objetivo, sem saber de quem é dificilmente se consegue prestar uma assistência à saúde de forma plena. **Controles sugeridos:** dados completos só para pessoas essenciais para o foco, no mais adotar a pseudoanonimização; os profissionais operacionais, de contas médicas, emissão de notas fiscais, não

⁶⁷ Acesso em 18.06.23: Chernobyl 37 anos depois: sobrevivente conta o que aconteceu após desastre nuclear. <https://www.nationalgeographicbrasil.com/historia/2023/04/chernobyl-37-anos-depois-sobrevivente-conta-o-que-aconteceu-apos-desastre-nuclear>.

precisam saber o nome, nem precisam e nem devem ter acesso aos prontuários de saúde.

2 – **Dados sensíveis com base legal de estudos por órgãos de pesquisas**, com todo o rigor técnico reconhecidas por órgãos habilitados para tanto, com sugestão de anonimização (LGPD, art. 11, II, c). **Foco:** reações das pessoas pacientes envolvidas no projeto, com todo o rigor necessário. Evolução clínica da pessoa paciente. **Controles sugeridos:** na medida do possível anonimizar, adotar no fluxo de atendimento a pseudoanonimização. Nem todos os envolvidos na pesquisa precisam saber os nomes, detalhes da evolução clínica da pessoa paciente. Completo só quem detem uma diretriz específica no projeto. Ajuda no fomento da cultura da privacidade, evita propagação de preconceitos.

3 – **Dados pessoais** cuja dispensa de aplicação ocorre (LGPD, art. 4º, II, c) pela atuação **exclusivamente acadêmica**, recomendada a anonimização. **Foco:** conclusões teóricas e/ou decorrentes de pesquisa. **Controles sugeridos:** evitar exposição desnecessária da pessoa humana, atenção nas publicações com divulgação de imagens, tais como: desfocar a imagem da face, cuidado com as tatuagens (grande fonte de identificação indireta das pessoas), objetos na cena. Tomar as precauções de alto nível de segurança para armazenamento de dados genéticos, lâminas de laboratório com material humano, embriões, óvulos, espermas, bancos de sangue, por exemplo.

4 – **Dados de saúde anonimizados** não identificam direta ou indiretamente uma pessoa, mas são dados altamente relevantes para toda evolução da ciência e das políticas públicas (LGPD, art. 13). **Foco:** está nos dados de saúde, no aprendizado da volumetria dos dados que podem ter alto valor econômico. **Pressuposto:** legítimos, coletados de forma legal. **Controles sugeridos:** que sejam estruturados e bases segmentadas, possibilitando utilizar, separadamente, só o produto aprendido com a experiência e sua essência. Com a análise desses dados criar produtos, novos indicadores, novos algoritmos, especialmente na perspectiva ainda pouco utilizada de dados de saúde da população brasileira. Anonimizados, preservação da privacidade das pessoas.

5 – **Dados de saúde abertos**⁶⁸ (Lei 12.527/11 LAI – Lei de Acesso à Informação⁶⁹) são destinados ao conhecimento público. Utilizados para fiscalização, fomento de pesquisas, políticas públicas, bem como oportunidade de negócios pelas empresas privadas. **Foco:** mineração de dados públicos anonimizados podem fomentar a evolução das tecnologias baseados na necessidade e na oportunidade de mercado, negócios e políticas públicas. Um universo de possibilidades ainda pouco explorado e que pode beneficiar muito a população brasileira. **Controle sugerido:** utilização ética.

Assim, a utilização dos dados pessoais sensíveis de saúde e dados de saúde é possível, dentro dos limites da LGPD e da ética e da governança com suas melhores práticas, melhorando a condição da pessoa paciente.

A governança de dados aplicada à saúde

A aplicabilidade da Lei Geral de Proteção de Dados e demais normas que tratam da proteção à individualidade e privacidade das pessoas pacientes tem como primazia a aplicação diária destas normas. O conjunto de aplicações deve envolver profissional especializado que atenderá a instituição (pública ou privada) independentemente do porte, do faturamento, do risco, posto que seus elementos de cumprimento visam uma organização metodológica prática indicada em conformidade com cada local, documentos, softwares, equipamentos e profissionais em suas atividades.

⁶⁸ Acesso em 18.06.23: Webinário sobre dados Abertos da ANS (1º dia – 10.05.23)
<https://www.youtube.com/watch?v=4Yto4aNUJwM> (2º dia – 11.05.23)
<https://www.youtube.com/watch?v=76s6Fh2IHfk>

⁶⁹ Acesso em 18.06.23: LAI – Lei de Acesso à Informação. Lei 12.527/11
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm.

Ao conjunto que alia as normas que devem ser cumpridas para proteção física e digital dos documentos e informações dos pacientes denomina-se Governança de Dados, que passa por alguns passos como mapeamento físico e de processos, treinamentos, engajamento, elaboração de políticas, ajustes técnicos e físicos de segurança das informações e documentos, criação de canal de contato para questões atinentes especificamente à Lei Geral de Proteção de Dados e o encarregado de dados profissional (colaborador direto ou terceirizado) para que sejam comprovadas as chamadas boas práticas.

Ressalte-se que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, bem como o sigilo profissional não abrangem ou asseguram o cumprimento (e as boas práticas) da Lei Geral de Proteção de Dados.

Percepções relacionadas à governança e dados pessoais de saúde

Nada em si é bom ou ruim, depende da sua utilização, o fármaco em dose pequena é remédio, em altas doses pode ser veneno. A ciência é fundamentalmente experimento, é observação, é captação de dados e de tentativas de erro e de acerto. Mas qual o limite para isso? Não há retorno da utilização da Inteligência Artificial nas áreas de qualquer saber, e a utilização com dados pessoais sensíveis de saúde já ocorre há muito tempo. As interfaces de transferências de dados pessoais de saúde já ocorrem frequentemente, ainda com mínimos protocolos de comunicação segura, tais como: dados de ressonâncias magnéticas, exames de imagem em geral, cirurgias robóticas, teleatendimentos, aplicativos de monitoramento de saúde, relógios inteligentes com

monitoramento de saúde, entre outros tantos. Infelizmente, sem experimentação não há evolução, sem erros não há soluções em escala, não há nada isento de riscos.

Novamente, qual o limite? O limite, em essência, se dá pela balança do comando e do controle, em alguns momentos há uma dose maior e mais ousada no comando de experiências, de arrojados e, em contrapartida, quando o desequilíbrio é grande, a balança (pendendo para o comando, há necessidade de aporte do outro lado, de um controle mais intenso. Isso ocorria com espaço temporal de anos, agora de instantes, tudo junto e misturado ao mesmo tempo, certamente um desafio dos novos tempos.

Para Patrícia Peck é fundamental que a programação tenha um caráter utilitário e que haja uma ética robótica⁷⁰, bem como, seja aplicado na área da saúde o princípio da transparência, constante tanto na LGPD quanto no Código de Defesa do Consumidor (CDC), e ter foco na consolidação e equilíbrio de força na tríade fundamental de pessoas, processos e tecnologia⁷¹.

Para Adriano Cansian⁷² a questão da segurança cibernética, que considera problemas de ordem mundial, tem três origens principais e cinco principais falhas:

3 origens desses problemas

1 - Problemas com pessoas, falhas humanas são transportadas para ambientes digitais, falhas nas credenciais,

⁷⁰ PECK, Patrícia. Direito das pessoas afetadas por sistemas de inteligência artificial. Seminário sobre o Marco da Inteligência Artificial. Homenagem ao Ministro Paulo de Tarso Sanseverino.

⁷¹ PECK, Patrícia. LGPD e saúde: os fins justificam os meios? — LGPD - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais | Serpro <https://www.serpro.gov.br/lgpd/noticias/2019/paciente-no-comando-lgpd-dados-sensíveis-saude> acesso 01.06.23

⁷² CANSIAN, Adriano. Panorama atual em Segurança da Informação. 13º Seminário de Privacidade Nic.br realizado em 17.08.23 <https://www.youtube.com/live/OxrQlDRC5Nk?feature=share> Acesso em 18.06.23.

2 - Maioria dos softwares não são atualizados, lições básicas, a maioria dos ataques não são sofisticados, mas são de vulnerabilidades conhecidas e não sanadas, softwares pouco testados.

3 - Inobservados das legislações ou com o compliance, regras setoriais, internas, boas práticas.

5 principais falhas

1 – Senhas fracas – gestão, regras e controles tecnológicos.

2 – E-mail de phishing e engenharia social – educação.

3 – Gerenciamento deficiente de chaves – normalmente falha humana.

4 – Obsolescência de TI e vulnerabilidades – natureza primitiva dos sistemas de TI.

5 – Ex-empregados e violação de segurança cibernética – senhas privilegiadas.

Enfim, o desenvolvimento tecnológico foi privilegiado em detrimento da segurança, pois surgiu muito depois; todos os protocolos, parâmetros, construção, infraestrutura, arquitetura foram realizados sem a preocupação com a segurança. E, depois de rodando, voltar a tentar implementar a segurança é muito mais caro e difícil. Por isso é fundamental adotar a privacidade por padrão, segurança e privacidade desde o princípio. É crítica a situação porque a segurança custa, mas depois, quando ocorrer vazamentos ou invasões, terá custo ainda muito maior.

A violação dos dados sensíveis das pessoas pacientes

A violação dos dados sensíveis da pessoa paciente é, independente da ocorrência de incidente (ou vazamento) de dados, configurada diretamente quando do não cumprimento

da lei, afinal, a Lei Geral de Proteção de Dados é de 2.018, e vige desde 2.020, estando no sistema jurídico para ser cumprida, de forma cogente.

Quando uma instituição (mesmo que uma consultoria individual de profissional de saúde) pública ou privada não cumpre os ditames da Lei Geral de Proteção de Dados já está a violar as normas. Esse comportamento institucional deixa com que os documentos e informações contendo dados sensíveis sejam manipulados por diversos indivíduos, direta ou indiretamente, sem a proteção que a norma enunciada na LGPD propicia. A Lei Geral de Proteção de Dados tem como tutelado a pessoa hipossuficiente perante as instituições e profissionais que têm acesso a informações de pessoais físicas, e, no caso dos dados sensíveis de saúde, podem se configurar em extremo risco às pessoas pacientes, que poderão ter sua vida, privacidade e dados expostos ou transferidos sem seu consentimento.

Ressalte-se que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o sigilo não proporcionam a defesa dos interesses da pessoa paciente à segurança jurídica e informacional desejável em um mundo cada vez mais conectado, e cujos dados são considerados uma moeda forte.

Algumas notas sobre responsabilidade para essas violações

A regra geral de responsabilidade é que quem descumpre uma norma terá consequências, penalidades, sanções. Normas jurídicas precisam ter consequências concretas, porque senão seriam normas de conduta, de moral. Mesmo na ética existem códigos e consequências. E cada dia mais o sistema de comandos e controles se torna mais

complexo, porque é necessário se ter normas conceituais, com regras genéricas, e normas mais específicas tratando de temas em detalhes, como são as regras estabelecidas pela Lei Geral de Proteção de Dados, que se somam às suas resoluções normativas, mas dentro do contexto mais amplo do Direito. A estas são integradas outras normas, maiores, como a Constituição Federal (CF), Código Civil (CC), Código de Defesa do Consumidor (CDC), mas também normas internas das pessoas jurídicas, suas políticas internas e códigos de conduta, regras que valem para aquela pessoa específica. São as boas práticas do compliance, as regras de adequação.

E toda norma abrangente ou específica, maior e ampla, restrita e específica, sempre precisa de controle, de medidas repressivas e de responsabilização real, não apenas na teoria, mas na prática.

Com a evolução da complexidade das relações humanas e negociais, especialmente com a voluptuosa expansão da tecnologia em todos os setores, o agigantamento de dados processados e tratados, apenas a responsabilidade, como vem sendo aplicada, talvez não dê conta das novas demandas. Assim traz-se algumas ideias sobre questões indenizatórias:

Para **Silmara Juny de Abreu Chinellato**⁷³

A indenização tem algumas funções importantes e inerentes: reparatória (danos materiais); compensatória (danos morais, ainda que não se restabeleça o status quo dos direitos da personalidade); sancionatória ou punitiva; e preventiva ou dissuasória (buscando a educação do lesante).

⁷³ OMETTO, Rosália Toledo Veiga. Comentários aos arts. 854 a 954 do CC (atos unilaterais, títulos de crédito e responsabilidade civil). In: MACHADO, Antonio Cláudio da Costa; CHINELLATO, Silmara Juny (Coords.). Código Civil Interpretado artigo por artigo. 15 ed. São Paulo: Ed. Manole, 2022. p. 814.

Para Nelson Rosenvald⁷⁴

Há que se ter uma ampliação remedial, não apenas a dicotomia da responsabilidade subjetiva (de baixo impacto) e objetiva (de alto risco); pensar para além da responsabilidade da cláusula geral do parágrafo único do art. 927 do CC.

Mesmo com a intenção da reparação integral do dano, olhar-se para a vítima que foi atingida pela culpa, pelo dolo ou pelo defeito do produto ou do serviço.

Ampliar a reparação não só com o foco na consequência gerada para a vítima, mas também pelas vantagens obtidas pelo ofensor; estabelecer um equilíbrio entre essas partes, inclusive ampliando a reparação integral do dano, uma ampliação remedial muito mais que função recompensatória.

Desestimular efetivamente aqueles que, utilizando-se dos ilícitos lucrativos, aproveitam-se do sistema da responsabilidade civil, onde o que se paga como penalidade “compensa” cometer o ilícito.

Há que se ter novos arranjos para desencorajar os ilícitos, como a indenização além do olhar do que a vítima perdeu, deixou de ganhar, e a compensação dos danos extrapatrimoniais pela violação dos direitos da personalidade; também ter parte dos ganhos obtidos pelo ofensor.

Há a questão prática que talvez não se consiga saber dos valores ganhos. Uma possibilidade seria o arbitramento com base em quanto custaria no mercado a contratação de tais dados pessoais e utilizar isso como um dos padrões indenizatórios.

Num patamar mais amplo ainda, a desmonetização do ofensor pelas práticas ilícitas, para que os algoritmos sejam cada vez menos usados e a sombra deles seja apagada com o tempo; reversão do incentivo cultural.

Seriedade da questão do algorithmic shadow (sombra algorítmica), que fica no produto do trabalho e os novos algoritmos vão usando essa sombra persistente que perpetua a memória do ato ilícito.

⁷⁴ ROSENVALD, Nelson. Responsabilidade Civil dos Agentes de IA: Ampliação Remedial. Homenagem ao Ministro Paulo de Tarso Sanseverino. AASP – Associação dos Advogados do Estado de São Paulo, on-line, em 16.06.23.

Os novos remédios devem prever a condenação da destruição algorítmica que contenha ilícitos para que não haja frutos e novas vítimas, buscando a partir da gestão de riscos a função preventiva.

Ampliar ferramentas de vigilância.

O direito e seus remédios estão sempre em busca de equilibrar a balança do comando e do controle.

Conclusões finais

Os dados sensíveis são uma categoria de dados que podem ser objeto de tratamento discriminatório, antiético e de segregação das mais variadas formas, e, portanto, podem constituir a base de dados de tecnologias como prontuários médicos (documento que pertence à pessoa paciente), softwares, aplicativos com Inteligência Artificial etc. E que, sem o devido compliance para cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados, poderão causar inúmeros dissabores às pessoas pacientes, que são hipossuficientes e vulneráveis perante instituições de saúde e profissionais da área, e ficam expostos a riscos, danos, discriminações, distorções de oferta de produtos e serviços em virtude da transferência ou comercialização destes dados, cuja lei pretende proteger mediante o cumprimento de seus ditames, fundamentos e princípios.

O comando e o controle não estão só nas atribuições das regras legais, regulatórias, mas de todas as pessoas, porque pessoas jurídicas são compostas de pessoas naturais que têm escolhas, canais de denúncia, têm de disseminar conhecimento e a cultura da privacidade, das melhorias dos processos, produtos e serviços, que já surjam com a segurança e com privacidade. Não se trata de escolha, é uma obrigação legal. Tudo começa com cada uma das pessoas. O princípio da autodeterminação informativa é poderoso, aproprie-se dele.

Referências

CANSIAN, Adriano. **Panorama atual em Segurança da Informação**. 13^o Seminário de Privacidade, 17.08.22. Disponível em <https://www.youtube.com/watch?v=oxrQIDRC5Nk>. Acesso em 18.06.23.

CHINELATO, Silmara Juny. Comentários ao art. 11 e 12 do CC (dos direitos da personalidade). In: MACHADO, Antonio Cláudio da Costa; _____. (Coords.) **Código Civil Interpretado artigo por artigo**. 15 ed. São Paulo: Ed. Manole, 2022. p. 116-127.

DONEDA, Danilo. **Da Privacidade à Proteção de Dados Pessoais**, Fundamentos da Lei Geral de Proteção de Dados. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020. 2^a edição revista e atualizada.

FRANÇA, Rubens Limongi. **Direitos da personalidade: coordenadas fundamentais**. São Paulo: Revista dos Tribunais, ano 567, jan. 1983. p.9-16.

FÜRST, Henderson. **Teoria do Biodireito**. Belo Horizonte: Letramento, Casa do Direito, 2023.

MORATO, A. C. Quadro geral dos direitos da personalidade. **Revista da Faculdade de Direito**, Universidade de São Paulo, [S. l.], v. 106, p. 121-158, 2012. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/view/67941>. Acesso em: 27 maio. 2023.

OMETTO, Rosália Toledo Veiga. **Responsabilidade civil do médico cirurgião**. Ometto Sociedade Individual de Advocacia, Edição Digital, 2019 fac simulada da 2^a edição, 2007.

_____. **Privacidade, Intimidade e LGPD: Reflexões**. LinkedIn de Rosália Ometto, artigo publicado em 11.09.2021.

_____. Comentários aos arts. 854 a 954 do CC (atos unilaterais, títulos de crédito e responsabilidade civil). In: MACHADO, Antonio Cláudio da Costa; CHINELATO, Silmara

Juny (Coords.). **Código Civil Interpretado artigo por artigo**. 15 ed. São Paulo: Ed. Manole, 2022. p. 703/839.

_____. A importância da Informação no Direito Médico e nas Ações envolvendo Atos Médicos. In: ARRUDA, Alvim; MELLO, Cecília; RODRIGUES, Daniel Colnago; ALVIM, Thereza (Coords.). **Direito Médico - Aspectos Materiais, Éticos e Processuais**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2021. p. 283-309.

_____. Aspectos atuais da responsabilidade civil: o médico, o paciente, a proteção de dados pessoais e suas relações. In: HASSE, Juliana Peneda; SANTOS, Andréa Ferreira dos; FERREIRA, Sissyane Rodrigues (Coords.). **Reflexões da Comissão Especial de Direito Médico e da Saúde OABSP**. São Paulo: ESA, 2021. p. 90-122.

PECK, Patrícia. **Direito das pessoas afetadas por sistemas de inteligência artificial**. Seminário sobre o Marco da Inteligência Artificial. Homenagem ao Ministro Paulo de Tarso Sanseverino. AASP – Associação dos Advogados do Estado de São Paulo, on-line, em 16.06.23.

_____. **LGPD e saúde: os fins justificam os meios?** Disponível em <https://www.serpro.gov.br/lgpd/noticias/2019/paciente-no-comando-lgpd-dados-sensiveis-saude>. Acesso em 01.06.23.

PESSOA, Fernando. **Obra Poética Fernando Pessoa**. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 2016, v.2. p. 42.

ROSENVALD, Nelson. **Responsabilidade Civil dos Agentes de IA: Ampliação Remedial**. Homenagem ao Ministro Paulo de Tarso Sanseverino. AASP – Associação dos Advogados do Estado de São Paulo, on-line, em 16.06.23.