

REVISTA DE

DIREITO

MÉDICO E DA SAÚDE

nº 24

Doutrina
Legislação
Jurisprudência



ANADEM

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIREITO MÉDICO E BIOÉTICA

REVISTA DE
DIREITO
MÉDICO E DA SAÚDE
nº 24

Conselho Editorial

Coordenador

Eduardo Vasconcelos dos Santos Dantas

Membros

André Gonçalves Dias Pereira

André Luís Alves Nigre

Camila Vasconcelos

Eduardo Dantas

Gustavo Borges

Igor Mascarenhas

Lívia Callegari

Luciana Dadalto

Marianna Chaves

Miguel Kfourri Neto

Nelson Rosenvald

Oswaldo Simonelli

Rafaella Nogaroli

Rosa Amélia Andrade Dantas

Colaboradores desta edição

Bento José Lima Neto

Carla Barbosa

Cassiano Gabriel de Oliveira Silva

Eduardo Dantas

Fernanda Schaefer Rivabem

Franciele Corte Batista

Janaína Alves de Araújo

José Luiz de Moura Faleiros Júnior

Stefano Cocenza

Vera Lúcia Raposo

ANADEM

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIREITO MÉDICO E BIOÉTICA



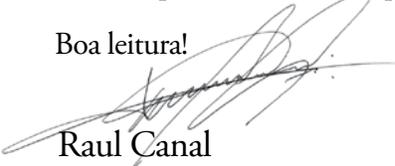
Palavra do Presidente

Dados pessoais sensíveis. Nunca se falou tanto sobre esse assunto no Brasil e no mundo. Poucos outros assuntos éticos e legais geraram tanta celeuma, tantas interpretações e tantas leituras diferenciadas. Em que pese à Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) já esteja em vigência há mais de três anos e a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) já tenha sido constituída e já esteja atuando, embora ainda de maneira bastante pífia, além de muito embora as sanções, sobretudo as econômicas, sejam assustadoras, a maioria absoluta das empresas não se prepararam ainda para proteger os dados sensíveis de seus clientes.

Outrossim, o que se afigura é ainda mais grave: a maior parte das empresas que trabalham com marketing continuam abusando de nossos dados pessoais ao invadir a nossa privacidade, monitorar-nos nas redes sociais e aplicativos de smartphones, mandando-nos mensagens e oferecendo produtos/serviços por mensagens via SMS, WhatsApp, Instagram, Facebook ou até mesmo em sites de busca, sem que nós tenhamos solicitado. Muitas empresas, clubes, associações, sindicatos e – pasmem – até funcionários públicos ainda comercializam “listagens” de clientes, associados, sindicalizados, servidores e usuários para que as empresas adquirentes possam utilizá-las, a fim de lhes oferecer seus produtos e serviços. Empresas detentoras de grandes data centers não se prepararam à altura com seus robustos *firewalls* e continuam tendo seus bancos de dados invadidos e dados sensíveis de seus cadastram vazados para as redes sociais ou comercializados na *deep web* ou na *dark web*. Será essa mais uma lei daquelas que “não pegam”? A mim me parece que não. Vai demorar um eito de tempo para nos adequarmos e para os poderes regulatório e fiscalizatório atuarem com a severidade que a demanda exige. Porém, a aplicação efetiva da Lei e dessa nova regra comportamental se tornará, em breve, irreversível.

A Revista de Direito Médico e da Saúde, em sua 24ª edição, dedicou especial atenção a esse tema, tanto que cinco dos oito trabalhos ora publicados se debruçaram a olhar o assunto sob enfoques diferentes. Com efeito, ao se tratar de saúde humana, os dados pessoais deixam de ser simplesmente sensíveis para serem ultrasensíveis. É mister que as empresas da área de saúde, mesmo os profissionais autônomos, criem os mecanismos para protegerem os dados de seus pacientes e suas próprias seguranças financeira e reputacional. Parabéns ao Professor Eduardo Dantas pela coordenação do trabalho e a todos os articulistas, que dedicaram horas de estudo para elucidarem o tema, bem como as demais temáticas, não menos importantes e atualíssimas, como “aspectos bioéticos da quarentena humana”, “reflexos sucessórios da inseminação humana post mortem” e “problemas trazidos pela telemedicina”.

Boa leitura!



Raul Canal

Presidente da Anadem

REVISTA DE DIREITO MÉDICO E DA SAÚDE

Publicação semestral de doutrina, jurisprudência, legislação e outros assuntos do Direito Médico e da Saúde. Todos os direitos reservados.

Proibida a reprodução parcial ou total, sem o consentimento expresso dos editores. As opiniões emitidas nos artigos assinados são de total responsabilidade de seus autores.

Distribuída em todo o território nacional.

Coordenador do Conselho Editorial **EDUARDO DANTAS** editor-chefe **ANDREW SIMEK** (DRT 10484/DF) revisão **ANDREW SIMEK, CLAUDIA SOUZA, ISABELLA QUEIROZ, ANA BEATRIZ COSTA** (DRT 12871/DF), **NATHÁLIA GARCIA ORLANDO LIMA** e **ENZO BLUM** diagramação **ANGELO GABRIEL** coordenação de projeto gráfico e diagramação **VEM MAIS EDITORAÇÃO LTDA.** impressão **GRÁFICA POSITIVA** tiragem **2 MIL EXEMPLARES** contato revistadedireitomedico@anadem.org.br.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

REVISTA DE DIREITO MÉDICO E DA SAÚDE: doutrina, legislação, jurisprudência.
Brasília: VEM MAIS EDITORAÇÃO, n. 24. set. 2021. 152p.

ISSN 1983-411XE

1. REFLEXÕES SOBRE AS BASES LEGAIS PARA O TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS RELATIVOS À SAÚDE NA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS. 2. A RESPONSABILIDADE CIVIL PELO MANUSEIO E TRATAMENTO DE DADOS SENSÍVEIS EM SAÚDE – APONTAMENTOS EM RAZÃO DA LGPD. 3. FINALIDADES E DADOS PESSOAIS DE SAÚDE – ANÁLISE DO ORDENAMENTO JURÍDICO PORTUGUÊS DESDE UM EXEMPLO DE “JURISPRUDÊNCIA” DA AUTORIDADE NACIONAL ITALIANA DE PROTEÇÃO DE DADOS. 4. PENSAR FORA DO BLOCO: O USO DA TECNOLOGIA BLOCKCHAIN PARA ARMAZENAR E GERIR PROCESSOS CLÍNICOS ELECTRÓNICOS À LUZ DO RGPD. 5. A DIVULGAÇÃO DE DADOS DE VACINADOS CONTRA A COVID-19: ENTRE A LGPD (LEI N.º 13.709/2018) E A LAI (LEI N.º 12.527/2011), DIVULGAR OU NÃO, EIS A QUESTÃO! 6. QUARENTENA HUMANA E ASPECTOS BIOÉTICOS: CASO COVID-19. 7. INSEMINAÇÃO ARTIFICIAL POST MORTEM E SEUS REFLEXOS SUCESSÓRIOS. 8. TELEMEDICINA E OS PROBLEMAS TRAZIDOS POR ESSA TECNOLOGIA.

Editorial

Sabemos que o Direito Médico e da Saúde é uma ciência em constante evolução. Mais que isso, uma ciência em construção, uma vez que busca responder aos desafios surgidos a partir do desenvolvimento da sociedade, das novas tecnologias aplicadas à saúde e do avanço da ciência.

Nesse sentido, sempre há ângulos novos a serem explorados para velhas questões e prismas inexplorados a serem trabalhados e mapeados, a partir da geração de conhecimento. O que buscamos entregar, neste novo volume da Revista de Direito Médico e da Saúde, é um claro exemplo disso: uma edição que dedica mais da metade de seu espaço às questões que envolvem o tratamento de dados em saúde, em clara demonstração de que apenas começamos a compreender os efeitos e as mudanças trazidas pela Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

Para além desse tema, que está longe de ser esgotado, há contribuições que envolvem os novos desafios da saúde e suas implicações abrangendo as diversas áreas do Direito. A exemplo, os aspectos bioéticos da quarentena humana, os reflexos sucessórios da inseminação artificial *post mortem* e uma necessária análise a respeito dos questionamentos advindos da implementação e da utilização das ferramentas da telemedicina, quebrando padrões e estabelecendo novos paradigmas espaço-temporais para a relação médico-paciente.

Aos membros do conselho editorial, os nossos agradecimentos pelo comprometimento e pela entrega; aos autores desta edição, nossos mais profundos sentimentos de gratidão pela pesquisa, pela capacidade de difundir conhecimento e por tornar possível o cumprimento desta missão – tão agradável quanto essencial.

Que possamos seguir sempre em constante evolução e que esta nova edição, que agora lhe chega às mãos, seja mais um marco nesta jornada.

Uma boa leitura a todos!



Eduardo Dantas

Coordenador do Conselho Editorial



ANADEM – SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIREITO MÉDICO E BIOÉTICA

Presidente **RAUL CANAL**

Vice-presidente **RODRIGO CANAL** vice-presidente de segurança do paciente e riscos assistenciais **LUIS FLÁVIO CARVALHAIS** diretor jurídico **WALDUY FERNANDES** vice-diretoras jurídicas e conselheiras fiscais **ERICA LIRA** e **YUKARY NAGATANI** diretora financeira **IONE MEDEIROS** diretor comercial **ALEXANDRE LEMOS** vice-diretora comercial **VIVIANE SAMPAIO** diretora administrativa **PALOMA FURTADO** diretor científico **FRANCISCO ROSSI** vice-diretor científico **DJALMA BAHIA** diretor de gestão e planejamento estratégico **JOSÉ RAMALHO** diretor de compliance e conselheiro fiscal **JOSÉ LIRA** diretor de comunicação **ANDREW SIMEK** diretor de projetos especiais **JOSÉ MAURO** diretor comercial do Cirurgia Segura **LUIS VARGAS**.

Sumário

Doutrinas

1. Reflexões sobre as bases legais para o tratamento de dados pessoais relativos à saúde na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais
José Luiz de Moura Faleiros Júnior 11
2. A responsabilidade civil pelo manuseio e tratamento de dados sensíveis em saúde – apontamentos em razão da LGPD
Eduardo Dantas 27
3. Finalidades e dados pessoais de saúde – análise do ordenamento jurídico português desde um exemplo de “jurisprudência” da autoridade nacional italiana de proteção de dados
Carla Barbosa 43
4. Pensar fora do bloco: o uso da tecnologia blockchain para armazenar e gerir processos clínicos electrónicos à luz do RGPD
Vera Lúcia Raposo 59
5. A divulgação de dados de vacinados contra a covid-19: entre a LGPD (Lei n.º 13.709/2018) e a LAI (Lei n.º 12.527/2011), divulgar ou não, eis a questão!
Fernanda Schaefer Rivabem 79
6. Quarentena humana e aspectos bioéticos: caso covid-19
Janaína Alves de Araújo e Bento José Lima Neto 95
7. Inseminação artificial post mortem e seus reflexos sucessórios
Franciele Corte Batista e Stefano Cocenza 115
8. Telemedicina e os problemas trazidos por essa tecnologia
Cassiano Gabriel de Oliveira Silva 133

REFLEXÕES SOBRE AS BASES LEGAIS PARA O TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS RELATIVOS À SAÚDE NA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

REFLECTIONS ON THE LEGAL BASES FOR THE TREATMENT OF PERSONAL DATA RELATING TO HEALTH IN GENERAL DATA PROTECTION LAW

José Luiz de Moura Faleiros Júnior¹

Sumário: 1. Introdução. 2. A LGPD e seus conceitos. 3. Bases legais para o tratamento de dados. 4. Peculiaridades relacionadas ao tratamento de dados relativos à saúde. 5. Notas conclusivas. Referências bibliográficas.

Resumo: A tutela dos dados relativos à saúde apresenta nuances próprias no texto da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais brasileira. Impõe-se compreender os conceitos da Lei, desde as peculiaridades concernentes à tutela dos dados pessoais sensíveis, bem como a abrangência do escopo do tratamento e do uso compartilhado desses dados, além das peculiaridades que estão envolvidas no contexto específico da saúde, o que envolve os limites do consentimento, o enquadramento de profissionais da saúde como operadores de dados e os critérios delimitados para operadores de planos de saúde. Havendo certa nebulosidade em torno do escopo desses temas, o texto trabalhará com a hipótese de que não há incompatibilidades na norma. A pesquisa será lastreada no método dedutivo, com suporte em análise bibliográfica.

Palavras-chave: Dados sensíveis. Dados pessoais relativos à saúde. Planos de saúde. Operador de dados. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.

Abstract: The protection of health-related personal data has its own nuances in the text of the Brazilian General Data Protection Law. It is necessary to understand the concepts of law, from the peculiarities concerning the protection of sensitive personal data, as well as the scope of the treatment and shared use of such data, in addition to the peculiarities that are involved in the specific context of health, which involves the limits of consent, the framing of health professionals as data processors and the criteria defined for health plan operators. If there is a certain cloudiness around the scope of these themes, the text will work with the hypothesis that there are no incompatibilities in the enacted framework. The research will be supported by the deductive method, supported by bibliographic analysis.

1. Advogado. Professor e Pesquisador. Doutorando em Direito Civil pela Universidade de São Paulo (USP/Largo de São Francisco). Doutorando em Direito, na área de estudo 'Direito, Tecnologia e Inovação', pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Mestre em Direito pela Universidade Federal de Uberlândia (UFU). Especialista em Direito Digital, com extensão universitária na Universidade de Chicago. Especialista em Direito Civil e Empresarial. Associado Fundador do Instituto Avançado de Proteção de Dados (IAPD). Membro do Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil (IBERC).

Keywords: Sensitive data. Health-related personal data. Health plans. Data processors. General Data Protection Law.

1. INTRODUÇÃO

A tutela dos dados relativos à saúde apresenta nuances próprias no texto da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais brasileira (LGPD) – Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018 –, o que impõe revisitação específica de conceitos e problematização contextual para que se possa trazer luz aos questionamentos que despertam inquietação quanto aos impactos da nova legislação nessa seara específica. Para o momento, opta-se pela análise do tema no contexto da saúde.

Impõe-se compreender os conceitos da Lei, desde as peculiaridades concernentes à tutela dos dados pessoais sensíveis, bem como a abrangência do escopo do tratamento e do uso compartilhado. Para além disso, é relevante contrastar a base legal que legitima o tratamento de dados para a tutela da saúde, expressamente prevista na Lei quanto aos dados pessoais (inciso VIII do art. 7º) e aos dados pessoais sensíveis (alínea “f” do inciso II do art. 11), com o consentimento, inclusive, para desvelar a preponderância – ou, contrariamente, a equivalência horizontal – deste em relação àquela. Igualmente problemática é a visualização da figura do operador, de acordo com o conceito legal (inciso VII do art. 5º), no contexto da saúde, seja no âmbito privado, seja no público.

Explorar tais pontos é o objetivo geral deste breve estudo, que buscará trazer luz às principais peculiaridades relacionadas ao tratamento de dados pessoais relativos à saúde, ressaltando os pontos de maior polêmica e anotando possíveis soluções.

2. A LGPD E SEUS CONCEITOS

A LGPD define, em seu art. 5º, duas espécies conceituais de dados pessoais:

- (i) dado pessoal, que é toda informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável (inc. I); e
- (ii) dado pessoal sensível, que diz respeito à origem racial ou étnica, à convicção religiosa, à opinião política, à filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, ao dado referente à saúde ou à vida sexual, ao dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural (inc. II).

De forma aparentemente paradoxal, a Lei de Acesso à Informação (LAI) (Lei n.º 12.527, de 18 de novembro de 2011), prevê, no inciso I de seu art. 4º, o inverso: “I - informação: dados, processados ou não, que podem ser utilizados para produção e transmissão de conhecimento, contidos em qualquer meio, suporte ou formato”. Tem-se, ainda, o conceito de “informação pessoal”, no inciso IV do art. 4º da LAI, que a define como “aquela relacionada à pessoa natural identificada ou identificável” – e essa é uma definição mais aproximada da que inspirou a edição dos dois incisos do art. 5º da LGPD.

Fato é que a doutrina jurídica sempre se defrontou com a polêmica distinção conceitual entre dado e informação.² A despeito disso, é inegável que a evolução tecnológica que marcou os anos recentes, em especial a partir da década de 1990 – quando a internet se popularizou – elevou a importância da compreensão dos aspectos mais peculiares da informação, desafiando o reenquadramento do direito fundamental à privacidade. Por isso, optou o legislador por conferir proteção jurídica mais acentuada aos dados pessoais adjetivados como sensíveis.

Não se questiona a natureza exemplificativa do rol do inciso II do art. 5º da Lei, que revela a correlação das hipóteses listadas às projeções da personalidade do indivíduo, conjecturando a almejada proteção do titular de dados – que é, segundo os arts. 5º, inciso V, e 17 da Lei, apenas a pessoa natural e não a jurídica³ – em função do fenômeno que a doutrina investiga há anos sobre a construção dessas projeções na internet.

Para Laura Schertel Mendes, “(...) a vitalidade e a continuidade da Constituição dependem da sua capacidade de se adaptar às novas transformações sociais e históricas, possibilitando uma proteção dos cidadãos contra novas formas de poder que surgem na sociedade”.⁴ Noutros termos, constata-se que a nova tecnologia das comunicações eletrônicas inaugurou uma nova era,⁵ não sendo mais possível desconsiderar o enquadramento da proteção de dados como categoria autônoma dos direitos da personalidade (liberdade positiva), em contraste ao direito fundamental à privacidade (liberdade negativa).⁶

Roger Clarke, em estudo pioneiro de 1994,⁷ descreveu esse novo paradigma e cunhou a expressão digital persona para ilustrar a formação de arcabouços informacionais geradores de extensões da personalidade humana a partir de verdadeiros avatares virtuais. Essa proposta foi posteriormente revisitada, sob as lentes do Direito, por Stefano Rodotà, que analisou o fenômeno e apresentou a expressão corpo *elettronico* (no original, em

2. Segundo Doneda, “o termo *informação* presta-se igualmente em certos contextos a contribuir na representação de determinados valores”, ao passo que “o termo dado apresenta conotação um pouco mais primitiva e fragmentada, como se fosse uma informação em estado potencial, antes de ser transmitida; o dado estaria, portanto, associado a uma espécie de “pré-informação”, anterior à interpretação e a um processo de elaboração”. DONEDA, D. O direito fundamental à proteção de dados pessoais. In: MARTINS, G. M.; LONGHI, J. V. R. (Coords.). **Direito digital: direito privado e internet**. 3. ed. Indaiatuba: Foco, 2020. p. 37.

3. Registre-se a crítica em sentido contrário de TOMASEVICIUS FILHO, E.; SOUSA, M. A. A proteção de dados da pessoa jurídica e a Lei Geral de Proteção de Dados. **Consultor Jurídico**, 22 jan. 2021. Disponível em: <<https://bit.ly/3fLrU0e>>. Acesso em: 27 maio 2021.

4. MENDES, L. S. **Privacidade, proteção de dados e defesa do consumidor**: linhas gerais de um novo direito fundamental. São Paulo: Saraiva, 2014. p. 169.

5. BRZEZINSKI, Z. K. **Between two ages**: America's role in the technetronic era. Nova Iorque: Viking Press, 1971. p. 11.

6. BIONI, B. R. **Proteção de dados pessoais**: a função e os limites do consentimento. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

7. CLARKE, R. The digital persona and its application to data surveillance. **Journal of Law, Information and Science**, Hobart, v. 10, n. 2, p. 83, jun. 1994.

italiano), justificando a possibilidade de proteção dos conjuntos de dados pessoais que permitem a identificação da pessoa na internet.⁸

A ideia de direitos da personalidade, portanto, é utilizada como menção aos “atributos humanos que exigem especial proteção no campo das relações privadas, ou seja, na interação entre particulares, sem embargo de encontrarem também fundamento constitucional e proteção nos planos nacional e internacional”.⁹

Na área da saúde, esse conceito se revela ainda mais importante, pois realça a discussão em torno da proteção a nível fundamental dos dados pessoais em situações nas quais se deve primar pela preservação da vida e da incolumidade do indivíduo.¹⁰ Para que essa compatibilização seja viável, é imprescindível compreender detalhadamente as bases legais que legitimam as atividades de tratamento¹¹ de dados pessoais e de uso compartilhado¹² por controladores que estejam envolvidos no atendimento sanitário.

3. BASES LEGAIS PARA O TRATAMENTO DE DADOS

A informação isoladamente considerada, sem contexto, não sendo suficiente para identificar de forma direta ou potencial a pessoa natural a quem diz respeito,¹³ é despicienda para os fins descritos na LGPD brasileira. O contexto informacional que inspirou o legislador a definir vasto repertório de fundamentos (art. 2º), conceitos (art. 5º), princípios (art. 6º) e direitos (art. 18) relativos à proteção de dados pessoais no País encontra seu lastro no reconhecimento de que é inescapável e irrefreável a mudança provocada pela transformação digital.

Dito isso, faz-se mister anotar que a tutela da saúde apresenta contornos próprios e inegavelmente desafiadores no contexto da proteção de dados pessoais.¹⁴ Isso porque os dados relativos à saúde são considerados sensíveis (inciso II do art. 5º), mas, embora

8. RODOTÀ, S. *Intervista su privacy e libertà*. Roma/Bari: Laterza, 2005. p. 121-122. Comenta: “La necessità di una tutela forte del corpo fisico, dunque, fa parte della tradizione giuridica e civile dell’Occidente. Però non c’è ancora altrettanta sensibilità per il «corpo elettronico» che pure rappresenta oggi la nostra identità. (...) Possiamo in effetti parlare di una rivincita del corpo fisico, di un suo ritorno alla ribalta proprio nel momento in cui sembrava soppiantato dal corpo virtuale, «elettronico». L’incontro tra corpo fisico e tecnologie d’avanguardia è stato alla base di questa nuova attenzione proprio nel momento in cui l’esperienza mostrava i limiti dell’identificazione elettronica.”

9. SCHREIBER, A. *Direitos da personalidade*. São Paulo: Atlas, 2014. p. 13.

10. A questão já suscitou debates até mesmo sobre o “dano estético digital” nessa correlação entre personalidade e corpo eletrônico. Sobre isso: COLOMBO, C.; FACCHINI NETO, E. 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 Pessoais Brasileira e Viabilidade da Aplicação de Dano Estético Digital. In: ROSENVALD, N.; DRESCH, R. F. V.; WESENDONCK, T. (Coords.). *Responsabilidade civil: novos riscos*. Indaiatuba: Foco, 2019. p. 45-64.

11. O conceito consta do inciso X do art. 5º da LGPD: “X - tratamento: toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração”.

12. A expressão ‘uso compartilhado’ denota atividade que não se confunde com o tratamento, e possui conceituação própria, no inciso XVI do art. 5º da Lei: “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”.

13. CATALÀ, P. Ebauche d’une théorie juridique de l’information. *Informatica e Diritto*, Nápoles, ano IX, jan./apr. 1983. p. 20.

14. Tome-se como exemplo os dados genéticos, que, nos dizeres de Cíntia Rosa Pereira de Lima e Ana Carolina Aboin, “devem ser tratados como interesses transindividuais, de natureza difusa, por pertencermos a toda humanidade, ainda que mantenham uma perspectiva individualizada, devendo essas duas perspectivas serem levadas em conta quando do seu tratamento”. LIMA, C. R. P.; ABOIN, A. C. Proteção de dados clínicos e genéticos na era tecnológica: uma análise com base nos avanços da reprodução humana. In: SCALQUETTE, A. C.; SCALQUETTE, R. A. (Coords.); SILVA, A. P. S.; BERGSTEIN, G. (Orgs.). *Biotecnologia, biodireitos e liberdades individuais: novas fronteiras da ciência jurídica*. Indaiatuba: Foco, 2019. v. 1. p. 192.

haja base legal que lhes é especialmente direcionada (alínea “f” do inciso II do art. 11 da LGPD), por vezes, será o consentimento a melhor opção para o seu tratamento.¹⁵

Para que não haja dúvidas, é importante lembrar que o legislador distinguiu as bases legais – consideradas tecnicamente requisitos para o tratamento de dados – em hipóteses específicas para os dados pessoais conceituados no inciso I do art. 5º e para os dados pessoais sensíveis, que o inciso II do art. 5º descreve. As primeiras estão listadas no art. 7º da Lei e as segundas no art. 11.

Eis um resumo:

Art. 7º. O tratamento de dados pessoais somente poderá ser realizado nas seguintes hipóteses:	Art. 11. O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses:
I – mediante o fornecimento de consentimento pelo titular;	I – quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas;
II – para o cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;	II – sem fornecimento de consentimento do titular, nas hipóteses em que for indispensável para: a) cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;
III – pela administração pública, para o tratamento e para o uso compartilhado de dados necessários à execução de políticas públicas previstas em leis e regulamentos ou respaldadas em contratos, convênios ou instrumentos congêneres, observadas as disposições do Capítulo IV desta Lei;	b) tratamento compartilhado de dados necessários à execução, pela administração pública, de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos;
IV – para a realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais;	c) realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis;
V – quando necessário para a execução de contrato ou de procedimentos preliminares relacionados ao contrato do qual seja parte o titular, a pedido do titular dos dados;	d) exercício regular de direitos, inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo e arbitral, este último nos termos da Lei n.º 9.307, de 23 de setembro de 1996 (Lei de Arbitragem);
VI – para o exercício regular de direitos em processo judicial, administrativo ou arbitral, esse último nos termos da Lei n.º 9.307, de 1996 (Lei de Arbitragem);	–
VII – para a proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;	e) proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;
VIII – para a tutela da saúde, em procedimento realizado por profissionais da área da saúde ou por entidades sanitárias;	f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária; ou (Redação dada pela Lei n.º 13.853, de 08 de julho de 2019)

15. FRAJHOF, I. Z.; MANGETH, A. L. As bases legais para o tratamento de dados pessoais. In: MULHOLLAND, C. (Org.). *A LGPD e o novo marco normativo no Brasil*. Porto Alegre: Arquipélago Editorial, 2020. p. 85 et seq.

IX – quando necessário para atender aos interesses legítimos do controlador ou de terceiro, exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais; ou	–
X – para a proteção do crédito, inclusive quanto ao disposto na legislação pertinente.	g) 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 dessa Lei e exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais.

Nota-se que certos detalhes foram negligenciados pelo legislador, que é até mesmo repetitivo e confuso em alguns aspectos de diferenciação dos dados pessoais comuns em relação aos dados pessoais sensíveis.

A presença da palavra somente nos caputs dos dois dispositivos indica a taxatividade das hipóteses apresentadas. Entretanto, quanto aos dados pessoais sensíveis, a redundância que se sustentou decorre da necessidade de indicação da finalidade do tratamento, que já consta no inciso I do art. 9º da Lei, e reaparece no inciso I do art. 11, quando se lê que a manifestação do consentimento para a coleta de dados deve se dar “de forma específica e destacada, para finalidades específicas”.

Outro ponto especialmente peculiar é a utilização de incisos (dez ao todo) para listar as bases legais do art. 7º e, quanto às bases legais do art. 11, terem sido utilizados incisos e alíneas. Um detalhe a esse respeito salta aos olhos: no caso dos dados sensíveis, o consentimento aparece em inciso próprio (inciso I do art. 11), ao passo que todas as demais bases legais de tratamento aparecem listadas nas sete alíneas (de “a” até “g”) do inciso seguinte (inciso II do art. 11).

Sabe-se que, no anteprojeto de 2010/2011 à LGPD, o consentimento aparecia como única base legal. Audiências públicas foram realizadas e outras hipóteses foram sendo definidas, mas, topologicamente, o consentimento sempre foi visto como uma figura de peculiar destaque.

Essa é a posição de Bruno Bioni:

Por outro lado, também é possível dizer que o consentimento não deixou de ser o seu vetor principal. Isso porque uma análise detida dos princípios e a maneira pela qual a LGPD dissecou tal elemento ao longo de seu corpo normativo acabam por revelar uma forte preocupação, mais uma vez, sobre qual deve ser a carga participativa do indivíduo no fluxo de suas informações pessoais.¹⁶

16. BIONI, B. R. **Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento**. Rio de Janeiro: Forense, 2019. p. 133-134.

Não se pode deixar de ressaltar, ainda, que o parágrafo único do art. 59 da Constituição da República (CF/1988) trouxe ao legislador o comando de que “Lei complementar disporá sobre a elaboração, redação, alteração e consolidação das leis.” É importante lembrar que tal norma já existe e é importantíssima, embora seja pouco lembrada. Trata-se da Lei Complementar n.º 95, de 26 de fevereiro de 1998, cujo art. 10 assim enuncia:

Art. 10. Os textos legais serão articulados com observância dos seguintes princípios:

- I - a unidade básica de articulação será o artigo, indicado pela abreviatura “Art.”, seguida de numeração ordinal até o nono e cardinal a partir deste;
- II - os artigos desdobrar-se-ão em parágrafos ou em incisos; os parágrafos em incisos, os incisos em alíneas e as alíneas em itens;
- III - os parágrafos serão representados pelo sinal gráfico “§”, seguido de numeração ordinal até o nono e cardinal a partir deste, utilizando-se, quando existente apenas um, a expressão “parágrafo único” por extenso;
- IV - os incisos serão representados por algarismos romanos, as alíneas por letras minúsculas e os itens por algarismos arábicos;
- V - o agrupamento de artigos poderá constituir Subseções; o de Subseções, a Seção; o de Seções, o Capítulo; o de Capítulos, o Título; o de Títulos, o Livro e o de Livros, a Parte;
- VI - os Capítulos, Títulos, Livros e Partes serão grafados em letras maiúsculas e identificados por algarismos romanos, podendo estas últimas desdobrar-se em Parte Geral e Parte Especial ou ser subdivididas em partes expressas em numeral ordinal, por extenso;
- VII - as Subseções e Seções serão identificadas em algarismos romanos, grafadas em letras minúsculas e postas em negrito ou caracteres que as coloquem em realce; e
- VIII - a composição prevista no inciso V poderá também compreender agrupamentos em Disposições Preliminares, Gerais, Finais ou Transitórias, conforme necessário.

Perceba-se que o inciso II é bastante claro ao hierarquizar a subdivisão dos incisos em alíneas, e dessas em itens. Não há, portanto, horizontalidade entre incisos e alíneas. Isso leva ao seguinte questionamento, a partir de interpretação literal e sistemática dos art. 7º e 11 da LGPD: teria o legislador, ao elencar o consentimento em inciso próprio do art. 11 e as demais bases em alíneas de outro inciso, optado por conferir maior valor (e conseqüente preponderância) ao consentimento?

A pergunta é de difícil resposta e há pouca investigação a esse respeito, mas nos parece que sim, especialmente se analisada em função do contexto informacional ilustrativamente apresentado nas primeiras linhas desse ensaio. Há vasto repertório principiológico que respalda o enquadramento jurídico das bases legais.

4. PECULIARIDADES RELACIONADAS AO TRATAMENTO DE DADOS RELATIVOS À SAÚDE

A base legal que justifica o tratamento dos dados pessoais para a tutela da saúde é aquela que aparece na alínea “f” do inciso II do art. 11, cuja redação também contém condicionantes específicas: deve se dar em procedimento realizado por profissionais da área da saúde, serviços de saúde ou autoridades sanitárias. Nota-se, de plano, a necessidade de conceituação do termo procedimento para que se discuta a invocação dessa base legal. Ademais, importa ressaltar que a referida alínea foi objeto de alteração pela Medida Provisória n.º 869/2018 (posteriormente, convertida na Lei n.º 13.853, de 2019) para incluir os serviços de saúde no rol de pessoas autorizadas a se valerem dela.

O escopo de aplicação da LGPD, já elucidado no tópico anterior, considera a proteção de dados pessoais e de dados pessoais sensíveis. Excetuam-se, contudo, os dados abarcados pelas hipóteses descritas no art. 4º da Lei, o que deixa clara a abrangência protetiva almejada pelo legislador. Já com relação aos princípios¹⁷ aplicáveis ao tratamento de dados pessoais, o art. 6º da LGPD indica o objetivo do legislador de restringir o tratamento de tais dados, exigindo-se que haja sua observância cogente para que seja reconhecida a licitude da atividade.

Desdobramento da preocupação com a neutralidade da rede,¹⁸ o princípio da não discriminação ganha contornos especiais quando se está a investigar a tutela dos dados pessoais sensíveis, pois, devido à sua natureza, tais dados revelam um acirramento dos riscos de estratificação pessoal e estigmatização de pessoas a partir de perfis traçados pelo processamento de dados coletados.¹⁹

O consentimento é tido pelo legislador como gatilho para a filtragem da coleta indevida de dados. Optou-se por admitir o tratamento, mediante coleta consentida de dados pessoais, inclusive de dados pessoais sensíveis (inciso XX do art. 5º e inciso I do art.11), mas exige-se a observância de finalidade específica. Tudo parte da necessidade de um novo olhar sobre a informação. Na medida em que o consentimento passa a ser o critério fundamental para a coleta, torna-se essencial que o indivíduo saiba discernir os limites e os riscos que enfrentará com o fornecimento de seus dados a determinado agente.

O problema – já sinalizado pela doutrina – é que o cidadão comum não está acostumado a se importar tanto com informações digitais quanto com aquelas armazenadas

17. O rol de princípios trazido pela Lei contempla os seguintes postulados: finalidade, adequação, necessidade, livre acesso, qualidade dos dados, transparência, segurança, prevenção, não discriminação, responsabilização e prestação de contas.

18. Prevista no art. 9º do Marco Civil da Internet (Lei n.º 12.965/2014), a neutralidade da rede define as balizas da privacidade, reafirmando o poderio informacional de algumas poucas grandes corporações e visando garantir que todas as informações que trafegam na rede sejam tratadas da mesma forma, navegando à mesma velocidade, ou seja, na velocidade da contratação, evitando-se que determinadas corporações se sobreponham ao próprio Estado. LLOYD, I. J. *Information technology law*. 6. ed. Oxford: Oxford University Press, 2011. p. 40-43.

19. RODOTÁ, S. *A vida na sociedade da vigilância: a privacidade hoje*. Tradução de Danilo Doneda e Luciana Cabral Doneda. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 56.

no papel, mesmo quando elas revelam os mesmos fatos: “ter um estranho invadindo sua casa é inevitavelmente mais violador do que ter um acesso ao seu *e-mail*”.²⁰ O debate em torno da proteção mais acentuada, que foi conferida aos dados sensíveis, é amplo e merece investigações mais aprofundadas.²¹

Porém, há outras questões a serem consideradas, como a desnecessidade da forma escrita para o consentimento (art. 8º da LGPD, que remete ao inciso I do art. 7º, quanto aos dados pessoais não sensíveis) ou a distinção entre os adjetivos específica e destacada, que a Lei atribui à forma do consentimento no inciso I do art. 11 (para dados sensíveis).

Igualmente polêmica é a consideração e a valoração das ações de cada agente de tratamento (controlador ou operador, segundo conceitos dos incisos VI e VII do art. 5º), que podem implicar responsabilização civil solidária entre controladores ou entre controlador e operador, por expressa previsão dos incisos I e II do § 1º do art. 42, o que faz surgir enorme celeuma quanto ao enquadramento, por exemplo, do empregado ou do servidor público no conceito de operador que a Lei apresenta.

Destaca Bianca Kremer:

Pode-se vislumbrar o operador enquanto um parceiro técnico especializado, o qual é designado para a execução de tarefas específicas com o objetivo de alcançar metas preestabelecidas, a serem definidas pelo controlador de dados. O operador de dados não controla os dados nem possui poderes par alterar o uso ou a finalidade a que se destinam.²²

Na Europa, foi editada a *guideline* n.º 07/2020,²³ que é específica ao tratar do assunto, e nela restou definido, embora com algumas brechas,²⁴ que o empregado não pode ser considerado operador nas atividades de tratamento de dados, pois atua como *longa manus* de seu empregador (item 76),²⁵ da mesma forma, embora se reconheça que nem sempre, mas na maioria das vezes, o empregador será também controlador, foi destacado na referida *guideline* que um agente com poder de decisão, como um CEO (eleito ou não), um empregado, ou um membro de board de empresa, não pode ser considerado

20. SUMNER, S. **You: for sale.** Protecting your personal data and privacy on-line. Waltham: Syngress/Elsevier, 2016. p. 10. Tradução livre. No original: “*Having a stranger break into your house is inevitably more violating than having one hack into your email.*”

21. MULHOLLAND, C. S. Responsabilidade civil por danos causados pela violação de dados sensíveis e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei n.º 13.709/2018). In: MARTINS, G. M.; ROSENVALD, N. (Coords.). **Responsabilidade civil e novas tecnologias.** Indaiatuba: Foco, 2020. p. 160-162.

22. KREMER, B. Os agentes de tratamento de dados pessoais. In: MULHOLLAND, C. S. (Org.). **A LGPD e o novo marco normativo no Brasil.** Porto Alegre: Arquipélago Editorial, 2020. p. 305.

23. EDPB – EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD. Guidelines n.º 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR. **EDPB**, 07 set. 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/2VCJ9d5>>. Acesso em: 27 maio 2021.

24. Conferir, a propósito do tema e da eventual responsabilização do controlador por fato do operador, no contexto europeu, ANTUNES, H. S. A responsabilidade civil extracontratual do data controller por facto do data processor. **Revista de Direito da Responsabilidade**, Coimbra, v. 3, p. 124-156, 2021. p. 152-156.

25. “76. *If the controller decides to process data itself, using its own resources within its organization, for example through its own staff, this is not a processor situation. Employees and other persons that are acting under the direct authority of the controller, such as temporarily employed staff, are not to be seen as processors since they will process personal data as a part of the controller’s entity. In accordance with Article 29, they are also bound by the controller’s instructions.*”

controlador para fins de responsabilização direta (item 18),²⁶ o que denota o intuito de proteção às relações de emprego.

No Brasil, somente em 28 de maio de 2021, a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) emitiu pronunciamento mais detalhado sobre os limites conceituais dessa figura (o operador de dados), textualmente prevendo, em seu item 58 que:

58. Nesse cenário, empregados, administradores, sócios, servidores e outras pessoas naturais que integram a pessoa jurídica e cujos atos expressam a atuação desta não devem ser considerados operadores, tendo em vista que o operador será sempre uma pessoa distinta do controlador, isto é, que não atua como profissional subordinado a este ou como membro de seus órgãos (grifos conforme o original).²⁷

Isso tem enorme relevância para o contexto da saúde, pois decisões difíceis são tomadas a todo momento e, por vezes, sem que se tenha absoluta segurança quanto aos resultados que se poderá esperar. Relatórios, prontuários, exames clínicos e outros elementos que constituem dados relativos à saúde (sendo, portanto, sensíveis) são obtidos de fontes diversas, por vezes interoperáveis e que envolvem outros controladores e operadores (clínicas, laboratórios, outros profissionais ou bases públicas, como as do Sistema Único de Saúde – SUS), e quem toma uma decisão informada é o profissional da saúde (médico, enfermeiro, cirurgião-dentista etc.), que é, por vezes, um empregado.

Que não se confunda a decisão clínica com a decisão quanto ao tratamento de dados, mas a linha que as distingue há hipótese é, não raras as vezes, muito tênue. São decisões que dependem de dados, e é sabido que o mero acesso, por exemplo, configura atividade de tratamento (inciso X do art. 5º da LGPD). Por outro lado – e, nesse ponto, a *guideline* europeia indica previsões elogiáveis –, toda aferição do conceito de controlador (lá contido no art. 4º, n. 7),²⁸ envolve uma apreciação factual, e não formal, a partir de leitura funcional do papel do agente.

Significa dizer que, embora o consentimento seja desejável, nem sempre poderá ser facilmente obtido. No mais das vezes, será despidendo obtê-lo, haja vista a complexidade da decisão clínica e urgência do acesso e da cognição de enorme acervo de dados relativos à saúde do paciente e que instruirão o modo de proceder do profissional. Quanto a isso, não há dúvidas de que o embasamento legal para a atividade será o disposto na alínea “f” do inciso II do art. 11 da LGPD.

26. “18. Sometimes, companies and public bodies appoint a specific person responsible for the implementation of the processing operations. Even if a specific natural person is appointed to ensure compliance with data protection rules, this person will not be the controller but will act on behalf of the legal entity (company or public body) which will be ultimately responsible in case of infringement of the rules in its capacity as controller.”

27. BRASIL. Autoridade Nacional de Proteção de Dados. **Autoridade nacional de proteção de dados**: guia orientativo para definições dos agentes de tratamento de dados pessoais e do encarregado. Brasília: ANPD, maio 2021. Disponível em: <<https://bit.ly/37wrPJE>>. Acesso em: 28 maio 2021. p. 17.

28. O controlador é descrito, textualmente, na versão em inglês do Regulamento, como “the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law”.

Quanto ao mais, sem dúvidas, a reiteração de boa parte do conteúdo do art. 7º no art. 11 indica a intenção do legislador de atribuir especial cuidado aos dados pessoais sensíveis: optou-se por atribuir maior proteção àquela categoria de informações tida por mais valiosa! No caso de dados pessoais sensíveis, o contexto em que os dados foram mantidos ou usados acaba se revelando mais importante do que os dados em si. Por isso, repita-se, é elogiável a constatação da *guideline* europeia quanto à análise factual do processo decisional.

A par disso, deve-se fazer expressa menção aos estudos de Helen Nissenbaum, que defende existir um valor social atribuível às informações pessoais, servindo como uma régua para a conceituação do que seja apropriado ou não. Nesse plano, a autora defende a utilização de uma privacidade contextual como processo decisional heurístico no qual o centro de análise redonda na captura do significado completo da privacidade e nos sucedâneos de eventual violação.²⁹

Significa dizer que, para além de diversas situações específicas e evidentemente danosas, é de se esperar que a averiguação de eventual violação – especialmente para fins de aferição da responsabilidade civil – transcenda a mera verificação objetiva do fato e adentre aos meandros contextuais do dano e da utilização do dado.

Na área da saúde, a despeito de eventual controvérsia sobre a natureza do regime de responsabilização previsto no art. 42 da LGPD,³⁰ importa salientar que há nuances da prática sanitária usualmente complexas e que devem ser conjecturadas³¹ a partir dos limites de previsibilidade de riscos e resultados (elementos expressamente descritos, no inciso II do art. 44 da Lei, ao tratar do conceito de tratamento irregular de dados),³² pois:

Ocorre que na área estudada, a Lei Geral de Proteção de Dados pouco trouxe no que diz respeito à proteção dos dados de saúde, focando principalmente na continuidade

29. NISSENBAUM, H. *Privacy in context: technology, policy and the integrity of social life*. Stanford: Stanford University Press, 2010. p. 231-233.

30. Defendendo posição objetivista, tem-se MULHOLLAND, C. Responsabilidade civil por danos causados pela violação de dados sensíveis e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei n.º 13.709/2018). In: MARTINS, G. M.; ROSENVALD, N. (Coord.). **Responsabilidade civil e novas tecnologias**. Indaiatuba: Foco, 2020. p. 122; MIRAGEM, B. A Lei Geral de Proteção de Dados (Lei n.º 13.709/2018) e o direito do consumidor. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 1009, nov. 2019. p. 27. *et seq.*; DRESCH, R. F. V.; FALEIROS JÚNIOR, J. L. M. Reflexões sobre a responsabilidade civil na Lei Geral de Proteção de Dados (Lei n.º 13.709/2018). In: ROSENVALD, N.; DRESCH, R. F. V.; WESENDONCK, T. (Coords.). **Responsabilidade civil: novos riscos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 74; ROSENVALD, N. O compliance e a redução equitativa da indenização na LGPD. **Migalhas de Proteção de Dados**, 19 mar. 2021. Disponível em: <<https://bit.ly/3iz33Pc>>. Acesso em: 27 maio 2021. Em sentido diverso, analisando o referido dispositivo e defendendo a natureza subjetiva do regime de responsabilidade civil em questão, tem-se, por todos, GUEDES, G. S. C.; MEIRELES, R. M. V. Término do tratamento de dados. In: TEPEDINO, G.; FRAZÃO, A.; OLIVA, M. D. (Coords.). **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no direito brasileiro**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019. p. 231-232; DANTAS BISNETO, C. Dano moral pela violação à legislação de proteção de dados: um estudo de direito comparado entre a LGPD e o RGPD. In: FALEIROS JÚNIOR, J. L. M.; LONGHI, J. V. R.; GUGLIARA, R. (Coord.). **Proteção de dados pessoais na sociedade da informação: entre dados e danos**. Indaiatuba: Foco, 2021. p. 228. 31. TOMASEVICIUS FILHO, E. Responsabilidade civil na LGPD na área da saúde. In: DALLARI, A. B.; MONACO, G. F. C. (Coord.). **LGPD na saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 221.

32. No contexto das relações de consumo, mas com grande eloquência, mister a menção ao entendimento de Juliano Madalena quanto à natureza *in re ipsa* do dever de indenizar por violação à esperada segurança que descreve o art. 44 da Lei: “Em assim sendo, a responsabilidade pelo descumprimento do dever de segurança possui previsão expressa no art. 44 da mesma norma, que refere a responsabilidade do controlador ou operador pela violação da segurança dos dados (...). Portanto, a LGPD ao escolher o sistema de responsabilidade civil subjetiva funda o dever de indenizar na culpa e mitiga os efeitos adversos da sua escolha com a possibilidade de inversão do ônus da prova, também prevista no CDC. Entretanto, ao nosso ver, o dano causado pela exposição dos direitos da personalidade *é in re ipsa*: o fato de descumprir com culpa o dever de segurança e gerar dano faz com que se origine o dever de indenizar.” MADALENA, J. A responsabilidade civil decorrente do vazamento de dados pessoais. In: MENKE, E.; DRESCH, R. F. V. (Coord.). **Lei Geral de Proteção de Dados: aspectos relevantes**. Indaiatuba: Foco, 2021. p. 258. Esse tema, aliás, já foi objeto de enfrentamento em decisões judiciais brasileiras. Para um resumo panorâmico de seus principais pontos, conferir CARDOSO, J. V. G. O dano moral ‘in re ipsa’ e o tratamento indevido de dados sob o prisma dos julgados. *Revista IBERC*, Belo Horizonte, v. 4, n. 1, p. 133-153, jan./abr. 2021.

da exploração econômica pelo setor. Anonimização e consentimento são conceitos-chave na norma, porém, no que diz respeito à área de saúde são vistos como meras causalidades no fluxo de dados no setor.³³

Uma definição clara sobre os limites conceituais dos agentes de tratamento é essencial para que a responsabilidade civil seja melhor trabalhada e analisada na LGPD. Sem que se saiba se um médico empregado, embora atuando nos limites de sua competência técnica e com autonomia decisional, inclusive para tratar dados (acessando-os ou armazenando-os, por exemplo), pode ser responsabilizado de forma solidária caso cause dano no contexto do tratamento de dados que realiza, eventual solução recairia sobre seu empregador, que assume dever geral de responsabilidade civil por ato de seus empregados, conforme previsto expressamente no inciso III do art. 932 do Código Civil (CC).³⁴

Apesar de a LGPD apresentar previsão específica quanto à viabilidade da ação de regresso (§4º do art. 42), saber distinguir controlador(es) e operador(es) em um contexto amplo e permeado por múltiplos agentes, como é o caso da saúde, se revela absolutamente fundamental.

Aspecto derradeiro a se considerar diz respeito aos §§4º e 5º do art. 11 da LGPD:

Art. 11. (...)

§ 4º É vedada a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, exceto nas hipóteses relativas à prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde, desde que observado o § 5º deste artigo, incluídos os serviços auxiliares de diagnose e terapia, em benefício dos interesses dos titulares de dados, e para permitir: (Redação dada pela Lei n.º 13.853, de 2019)

§ 5º É vedado 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 (Incluído pela Lei n.º 13.853, de 2019).

Para que se relembre, o tratamento de dados pessoais está conceituado no inciso X do art. 5º da LGPD e trata-se de:

Toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração.

33. CHAVES, J. G. P. Responsabilidade civil por danos à personalidade no tratamento de dados pelo setor da saúde. *In*: TOMASEVICIUS FILHO, E. (Coord.). **A Lei Geral de Proteção de Dados brasileira: análise setorial**. São Paulo: Almedina, 2021, v. 1, p. 324.

34. "Art. 932. São também responsáveis pela reparação civil: (...) III - o empregador ou comitente, por seus empregados, serviçais e prepostos, no exercício do trabalho que lhes competir, ou em razão dele".

Nota-se que o mero acesso ou o armazenamento em dispositivo já permitem o enquadramento da ação como atividade de tratamento de dados pessoais. Porém, o §4º faz remissão a um conceito diverso: o de uso compartilhado. Essa figura também está descrita na Lei, no inciso XVI do art. 5º:

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.

Significa dizer que o controlador que tenha acesso a dados relativos à saúde deve mantê-los consigo, não lhe sendo permitido compartilhá-los com terceiros para o atingimento de finalidades econômicas. As exceções estão claramente listadas no próprio §4º, que ainda faz menção ao subsequente §5º, que veda a implementação desses dados para aferição de riscos por operadoras de planos de saúde em claro realce à incidência da boa-fé objetiva nessas relações jurídicas.³⁵

5. NOTAS CONCLUSIVAS

Por certo, toda a preocupação expressada pelo legislador com os dados pessoais sensíveis relativos à saúde permite um retorno à indagação anteriormente lançada: deve o consentimento preponderar para o tratamento dessas espécies de dados?

A partir de tudo o que se observou, a prudência parece impor uma interpretação do rol de bases legais do inciso II do art. 11 da LGPD conjugada aos princípios que a própria Lei descreve, com destaque para o da prevenção (inciso VIII do art. 6º) e para o da responsabilidade e prestação de contas (inciso X do art. 6º).

Em sendo possível a obtenção do consentimento, portanto, esse deve nortear as atividades de tratamento (e as de uso compartilhado, nas restritas hipóteses do trecho final do §4º do art. 11 da LGPD), primando pela proteção do titular. A base legal relativa à tutela da saúde, contida na alínea “f” do inciso II do art. 11 da Lei, considerada em caráter suplementar e adstrita aos “procedimentos” lá mencionados, deve ser adotada em situações restritas e mais específicas, dispensando-se o consentimento apenas por total inviabilidade (técnica, prática ou de tempo) para obtê-lo.

35. Sobre o tema, conferir GOMES, J. A. Dos contratos de plano de saúde à luz da boa-fé objetiva. *Revista de Direito Privado*, São Paulo, v. 60, n. 217, out. 2014.

Por derradeiro, ressalta-se a importância dos esclarecimentos trazidos pelo labor regulatório infralegal da ANPD, que editou seu Guia Prático de 28 de maio de 2021, posicionando-se quanto à amplitude conceitual das figuras descritas pelo legislador como agentes de tratamento (controlador e operador) e adotando solução semelhante à europeia (EDPB, 2020).

Os desdobramentos desses esclarecimentos têm impactos diretos na análise de eventual responsabilização civil e merecem, por tudo o que se expôs, cautelosa aferição. Sem que se consiga concretizar análise factual (e não meramente formal) e baseada em perspectiva funcional quanto ao poder de decisão no contexto do tratamento de dados pessoais, certos dispositivos da LGPD podem cair no vazio. Por outro lado, atribuir sentido a condutas não detalhadamente estudadas, em contraste com outras normas, como o inciso III do art. 932 do CC, pode gerar dúvidas e questionamentos indesejados, especialmente em contextos complexos como o da saúde, que envolve múltiplos participantes, mesclando relações jurídicas de diversas espécies.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANTUNES, H. S. A responsabilidade civil extracontratual do data controller por facto do data processor. **Revista de Direito da Responsabilidade**, Coimbra, v. 3, p. 124-156, 2021.

BIONI, B. R. **Proteção de dados pessoais**: a função e os limites do consentimento. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

BRASIL. Autoridade Nacional de Proteção de Dados. **Autoridade nacional de proteção de dados**: guia orientativo para definições dos agentes de tratamento de dados pessoais e do encarregado. Brasília: ANPD, maio 2021. Disponível em: <<https://bit.ly/37wrPJE>>. Acesso em: 28 maio 2021.

BRZEZINSKI, Z. K. **Between two ages**: America's role in the technetronic era. New York: Viking Press, 1971.

CARDOSO, J. V. G. O dano moral 'in re ipsa' e o tratamento indevido de dados sob o prisma dos julgados. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 4, n. 1, p. 133-153, jan./abr. 2021.

CATALÀ, P. Ebauche d'une théorie juridique de l'information. **Informatica e Diritto**, Nápoles, ano IX, jan./apr. 1983.

CHAVES, J. G. P. Responsabilidade civil por danos à personalidade no tratamento de dados pelo setor da saúde. *In*: TOMASEVICIUS FILHO, E. (Coord.). **A Lei Geral de Proteção de Dados brasileira**: análise setorial. São Paulo: Almedina, v. 1, 2021.

CLARKE, R. The digital persona and its application to data surveillance. **Journal of Law, Information and Science, Hobart**, v. 10, n. 2, p. 83, jun. 1994.

COLOMBO, C.; FACCHINI NETO, E. 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 Pessoais Brasileira e Viabilidade da Aplicação de Dano Estético Digital. *In*: ROSENVALD, N.; DRESCH, R. F. V.; WESENDONCK, T. (Coords.). **Responsabilidade civil**: novos riscos. Indaiatuba: Foco, 2019.

DANTAS BISNETO, C. Dano moral pela violação à legislação de proteção de dados: um estudo de direito comparado entre a LGPD e o RGPD. *In*: FALEIROS JÚNIOR, J. L. M.; LONGHI, J. V. R.; GUGLIARA, R. (Coords.). **Proteção de dados pessoais na sociedade da informação**: entre dados e danos. Indaiatuba: Foco, 2021.

DONEDA, D. O direito fundamental à proteção de dados pessoais. *In*: MARTINS, G. M.; LONGHI, J. V. R. (Coords.). **Direito digital**: direito privado e Internet. 3. ed. Indaiatuba: Foco, 2020.

DRESCH, R. F. V.; FALEIROS JÚNIOR, J. L. M. Reflexões sobre a responsabilidade civil na Lei Geral de Proteção de Dados (Lei n.º 13.709/2018). *In*: ROSENVALD, N.; DRESCH, R. F. V.; WESENDONCK, T. (Coords.). **Responsabilidade civil**: novos riscos. Indaiatuba: Foco, 2019.

EDPB – EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD. **Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR**. EDPB, 07 set. 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/2VCJ9d5>>. Acesso em: 27 maio 2021.

FRAJHOF, I. Z.; MANGETH, A. L. As bases legais para o tratamento de dados pessoais. *In*: MULHOLLAND, C. (Org.). **A LGPD e o novo marco normativo no Brasil**. Porto Alegre: Arquipélago Editorial, 2020.

GOMES, J. A. Dos contratos de plano de saúde à luz da boa-fé objetiva. **Revista de Direito Privado**, São Paulo, v. 60, n. 217, out. 2014.

GUEDES, G. S. C.; MEIRELES, R. M. V. Término do tratamento de dados. *In*: TEPEDINO, G.; FRAZÃO, A.; OLIVA, M. D. (Coords.). **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no direito brasileiro**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.

KREMER, B. Os agentes de tratamento de dados pessoais. *In*: MULHOLLAND, C. (Org.). **A LGPD e o novo marco normativo no Brasil**. Porto Alegre: Arquipélago Editorial, 2020.

LIMA, C. R. P.; ABOIN, A. C. Proteção de dados clínicos e genéticos na era tecnológica: uma análise com base nos avanços da reprodução humana. *In*: SCALQUETTE, A. C.; SCALQUETTE, R. A. (Coords.); SILVA, A. P. S.; BERGSTEIN, G. (Orgs.). **Biotecnologia, biodireitos e liberdades individuais**: novas fronteiras da ciência jurídica. Indaiatuba: Foco, 2019, v. 1.

LLOYD, I. J. **Information technology law**. 6. ed. Oxford: Oxford University Press, 2011.

MADALENA, J. A responsabilidade civil decorrente do vazamento de dados pessoais. *In*: MENKE, F.; DRESCH, R. F. V. (Coords.). **Lei Geral de Proteção de Dados**: aspectos relevantes. Indaiatuba: Foco, 2021.

MENDES, L. S. **Privacidade, proteção de dados e defesa do consumidor**: linhas gerais de um novo direito fundamental. São Paulo: Saraiva, 2014.

MIRAGEM, B. A Lei Geral de Proteção de Dados (Lei n.º 13.709/2018) e o direito do consumidor. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 1009, nov. 2019.

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

MULHOLLAND, C. Responsabilidade civil por danos causados pela violação de dados sensíveis e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei n.º 13.709/2018). *In*: MARTINS, G. M.; ROSENVALD, N. (Coord.). **Responsabilidade civil e novas tecnologias**. Indaiatuba: Foco, 2020.

NISSENBAUM, H. **Privacy in context**: technology, policy and the integrity of social life. Stanford: Stanford University Press, 2010.

RODOTÀ, S. **A vida na sociedade da vigilância**: a privacidade hoje. Tradução de Danilo Doneda e Luciana Cabral Doneda. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

RODOTÀ, S. **Intervista su privacy e libertà**. Roma/Bari: Laterza, 2005.

ROSENVALD, N. O compliance e a redução equitativa da indenização na LGPD. **Migalhas de Proteção de Dados**, 19 mar. 2021. Disponível em: <<https://bit.ly/3iz33Pc>>. Acesso em: 27 maio 2021.

SCHREIBER, A. **Direitos da personalidade**. São Paulo: Atlas, 2014.

SUMNER, S. **You: for sale**. Protecting your personal data and privacy on-line. Waltham: Syngress/Elsevier, 2016.

TOMASEVICIUS FILHO, E. Responsabilidade civil na LGPD na área da saúde. *In*: DALLARI, A. B.; MONACO, G. F. C. (Coords.). **LGPD na saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

TOMASEVICIUS FILHO, E.; SOUSA, M. A. A proteção de dados da pessoa jurídica e a Lei Geral de Proteção de Dados. **Consultor Jurídico**, 22 jan. 2021. Disponível em: <<https://bit.ly/3fLrU0e>>. Acesso em: 27 maio 2021.

A RESPONSABILIDADE CIVIL PELO MANUSEIO E TRATAMENTO DE DADOS SENSÍVEIS EM SAÚDE – APONTAMENTOS EM RAZÃO DA LGPD

CIVIL LIABILITY FOR THE HANDLING AND PROCESSING OF SENSITIVE HEALTH DATA – NOTES REGARDING LGPD

Eduardo Dantas¹

Sumário: 1. Introdução. 2. Dados sensíveis em saúde 3. Do consentimento para tratamento de dados sensíveis em saúde 4. Responsabilidade ética e responsabilidade civil 5. Notas conclusivas. Referências bibliográficas.

Resumo: O surgimento da Lei Geral de Proteção de Dados introduziu (ou reforçou) o conceito de dados pessoais sensíveis, com especial atenção para a área da saúde, estabelecendo a necessidade de reforçar sua proteção, e trazendo novos elementos para a responsabilidade civil em razão do tratamento destes dados. O presente estudo busca analisar quais foram estas alterações, e se elas representam novidades, ou apenas reforçam o enquadramento legal já existente.

Palavras-chave: Lei Geral de Proteção de Dados. Dados sensíveis em saúde. Responsabilidade Civil.

Abstract: The enacting of the General Data Protection Law introduced (or reinforced) the concept of sensitive personal data, with special attention to the health area, establishing the need to strengthen its protection, and bringing new elements for civil liability due to the processing of these data. This study seeks to analyze what these changes were, and whether they represent novelties, or if they just reinforce the existing legal framework.

1. Advogado, inscrito nas Ordens do Brasil e de Portugal. Sócio titular do Escritório Eduardo Dantas Advocacia & Consultoria. Bacharel em Direito pela Universidade Federal de Pernambuco (1995). Especialista em Direito de Consumo pela *Universidad de Castilla-La Mancha* (2001). Mestre em Direito Médico pela *University of Glasgow* (2007). Doutorando em Direito Civil pela Universidade de Coimbra. Ex-Vice-Presidente e membro do *Board of Governors da World Association for Medical Law*. Procurador Jurídico do Conselho Regional de Odontologia de Pernambuco. Autor dos livros *Direito Médico* (Editora GZ, 2009). *Comentários ao Código de Ética Médica* (Editora GZ, 2010), *Droit Médical au Brésil* (Editora GZ, 2013). *Aspectos Jurídicos da Reprodução Humana Assistida* (Editora GZ, 2018). *Contemporary Issues in Medical Law* (Editora GZ, 2018). Coordenador do Livro *Tendências do Direito Médico* (Editora GZ, 2021). Autor de diversos artigos publicados no Brasil, Portugal, Israel, EUA, Polônia, República Checa e França. Membro da Comissão Especial de Direito Médico do Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil (Gestões 2013/2015 e 2016/2018). Professor do VI Curso de pós-graduação em Bioética do CDIP – Centro de Investigação de Direito Privado da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa (Portugal). Professor do Curso de pós-graduação em Direito de Família da Universidade Federal de Pernambuco – UFPE (Recife – PE). Professor do curso de pós-graduação em Direito Médico e Hospitalar da EPD – Escola Paulista de Direito (São Paulo – SP). Professor do curso de pós-graduação em Direito Médico, Odontológico e da Saúde do IGD – Instituto Goiano de Direito (Goiânia – GO). Professor do curso de pós-graduação em Direito Médico e Saúde Suplementar do Instituto Luiz Moutinho (Recife – PE); Professor do curso de pós-graduação em Direito Médico, da Saúde e Bioética da Faculdade Baiana de Direito (Salvador – BA). Professor do curso de pós-graduação em Direito Médico e Odontológico da Sociedade Brasileira de Direito Médico e Bioética (Brasília – DF). Ex-Presidente da Comissão de Direito e Saúde da OAB/PE. Fundador e Ex-Presidente da Comissão de Direito Médico da OAB/AL. Membro da Comissão de Direito Médico da OAB/RJ (2021). Membro honorário do Membro honorário do grupo de pesquisas “Direito da Saúde e Empresas Médicas”, do Centro Universitário Curitiba – UNICURITIBA, sob coordenação do professor Miguel Kfourri Neto. Presidente da Associação Pernambucana de Direito Médico e da Saúde. Vice-Presidente da *Asociación Latinoamericana de Derecho Médico*. Presidente da ALDIS – Associação Lusófona de Direito da Saúde. Coordenador pedagógico da *Association de Recherche et de Formation en Droit Médical* (Toulouse, França). Membro do *International Advisory Board* do Observatório de Direitos Humanos: Bioética, Saúde e Ambiente, da Universidade de Salerno, Itália. Vice-Presidente da Comissão de Bioética e Biodireito do IBDFAM – Instituto Brasileiro de Direito de Família. Membro do IBERC – Instituto Brasileiro de Estudos em Responsabilidade Civil. Secretário-Geral da Comissão Nacional de Direito Médico da Associação Brasileira de Advogados – ABA. Membro do Conselho Editorial da *Medicine & Law Journal*, revista da *World Association for Medical Law*. Coordenador do Conselho Editorial da Revista de Direito Médico e da Saúde. E-mail: euardodantas@eduardodantas.adv.br.

Keywords: General Data Protection Law. Sensitive health data. Civil responsibility.

1. INTRODUÇÃO

Uma das principais questões que permeiam as relações interpessoais na atualidade é a privacidade (ou ausência dela). Em uma sociedade hiper conectada, a necessidade de proteger os dados pessoais de cada cidadão, garantindo-lhes o controle sobre o manuseio e o tratamento dessas informações com regras claras e transparentes se mostra cada vez mais presente.

Os desafios são muitos. A ausência de regras bem definidas para coleta, armazenamento, tratamento e compartilhamento de dados pessoais gera insegurança jurídica, criando uma reação em cadeia e uma crise de confiança, que possui efeitos deletérios, seja ao desenvolvimento econômico, seja à evolução tecnológica, ampliando custos e gerando conflitos que se traduzem em aumento de litígios e perda de tempo.

Nas palavras de Ana Frazão:²

Os problemas que decorrem da exploração dos dados pessoais são muito mais extensos do que a mera violação da privacidade, especialmente se tal direito for compreendido sob a sua acepção clássica, ou seja, no sentido de intimidade e do direito de ser deixado só. Além da privacidade, há vários outros desdobramentos da personalidade que são colocados em risco pela economia movida a dados, como a própria individualidade e autonomia.

Gustavo Tepedino e Chiara Teffé³ acrescentam ainda que “a proteção dos dados pessoais compõe uma das partes essenciais da tutela da dignidade da pessoa humana, mostrando-se essencial para a garantia das liberdades fundamentais, da igualdade e da integridade psicofísica.”

O surgimento da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018, não adveio, portanto, de um capricho ou de um preciosismo legal. Havia uma necessidade imperativa de sistematizar o uso e a proteção da privacidade de dados pessoais, possibilitando a adaptação de todo um arcabouço legal às regras praticadas entre empresas ao redor do mundo, necessidade essa que se intensificou a partir da entrada em vigor do Regulamento Geral de Proteção de Dados na União Europeia (RGPD). E por sistematizar, entenda-se que não se busca aqui atribuir um sentido de inovação, de criação

2. FRAZÃO, A. Objetivos e alcance da Lei Geral de Proteção de Dados. In: TEPEDINO, G.; FRAZÃO, A.; OLIVA, M. D. (Orgs.). *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no Direito Brasileiro*. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019, p. 100.

3. TEPEDINO, G.; TEFFÉ, C. S. Consentimento e proteção de dados pessoais na LGPD. In: TEPEDINO, G.; FRAZÃO, A.; OLIVA, M. D. (Orgs.). *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no Direito Brasileiro*. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019, p. 288.

de regras a partir do nada, mas sim, uma racionalização das normas jurídicas já existentes,⁴ que por esparsas,⁵ careciam de um trabalho hermenêutico muito mais amplo, sujeitando-as a interpretações diversas, por vezes díspares e antagônicas, impossibilitando a entrega da segurança necessária para padronização de procedimentos, e razoabilidade na adoção de medidas de proteção.

Marco Oliveira⁶ adverte, todavia, que:

O entusiasmo com a edição da nova lei não pode cegar os juristas a ponto de tratarem o assunto apenas sob o prisma dos dispositivos novos, e, com isso, limitarem a proteção de dados a esse diploma legal. Isso porque a lei faz parte de um sistema que já estava em formação e, sem olvidar da boa nova e de muitos dos seus méritos, será mais interessante que seja recebida e aplicada como parte do sistema que é, e não a panaceia de todos os males virtuais.

Trata-se, portanto, de norma nacional, mas que busca harmonizar práticas e procedimentos com efeitos extraterritoriais, transnacionais, em um mundo cada vez mais digital, no qual as fronteiras físicas não possuem a mesma força, sentido e significado atribuídos em um passado analógico não tão distante.

2. DADOS SENSÍVEIS EM SAÚDE

ALGPD trouxe, no inciso I de seu art. 5º, a definição de dados pessoais, classificando-os como “informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável”. Um contexto absolutamente amplo, que serve para todas as formas de coleta de dados que tornam únicos (identificáveis) os seres humanos, para todos os fins sociais, econômicos, comerciais, enfim, de vida em sociedade. Aí, se incluem documentos pessoais (RG, CNH, CPF etc.), filiação, endereços, registros bancários, informações econômicas e fiscais, e toda uma gama de dados que podem ser inter cruzados, possibilitando o seu tratamento para os mais diversos fins.

4. “No Brasil, pode-se considerar que a privacidade há muito é objeto de proteção tanto pela legislação ordinária – a Lei do *Habeas Data*, a Lei de Arquivos Públicos, o Código Civil, o Código de Defesa do Consumidor, a Lei de Acesso à Informação, Lei do Cadastro Positivo e, mais recentemente, o Marco Civil da Internet – como constitucional – inciso X do art. 5º. Não obstante, uma legislação específica sobre a proteção de dados foi muito desejada por nossos juristas e necessária do ponto de vista de uma estratégia internacional.” OLIVEIRA, M. A. B.; LOPES, I. M. P. Os princípios norteadores da proteção de dados pessoais no Brasil e sua otimização pela Lei n.º 13.709/2018. In: TEPPEDINO, Gustavo; FRAZÃO, Ana; OLIVA, Milena Donato (Orgs.). **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no Direito Brasileiro**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019, p. 59.

5. “No Brasil, até agosto de 2018, não se dispunha de lei específica para a proteção de dados pessoais. Entretanto, sua tutela já poderia ser pleiteada com base em determinadas previsões estabelecidas na Constituição Federal, como a inviolabilidade da intimidade e da vida privada (art. 5º, X); (...)

Como aponta a doutrina, o país já contava com mais de 40 normas que direta ou indiretamente tratavam de questões relacionadas à privacidade e aos dados pessoais, como o Código de Defesa do Consumidor, o Marco Civil da Internet, a Lei de Acesso à Informação e a Lei do Cadastro Positivo. Todavia, esse arcabouço regulatório mostrava-se pouco preciso e não oferecia garantias adequadas às partes, o que, além de gerar insegurança jurídica, acabava tornando o país menos competitivo no contexto de uma sociedade cada vez mais movida a dados.” TEPPEDINO, G.; TEFFÉ, C. S. Consentimento e proteção de dados pessoais na LGPD. In: TEPPEDINO, G.; FRAZÃO, A.; OLIVA, M. D. (Orgs.). **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no Direito Brasileiro**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019, p. 290.

6. OLIVEIRA, M. A. B.; LOPES, I. M. P. Os princípios norteadores da proteção de dados pessoais no Brasil e sua otimização pela Lei n.º 13.709/2018. In: TEPPEDINO, G.; FRAZÃO, A.; OLIVA, M. D. (Orgs.). **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no Direito Brasileiro**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019, p. 53-83.

Dentre estes dados, existem, claro, alguns de ordem mais pessoal, íntima, que foram considerados pela LGPD, no inciso II do mesmo artigo, como dados pessoais sensíveis e definidos como:

Dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural.

A noção de dados sensíveis não é nova. A Lei do Cadastro Positivo (LCP), Lei n.º 12.414, de 09 de junho de 2011, no inciso II do § 3º do art. 3º, já proibia assentamentos em bancos de dados com fins de análise de crédito de “informações sensíveis, assim consideradas aquelas pertinentes à origem social e étnica, à saúde, à informação genética, à orientação sexual e às convicções políticas, religiosas e filosóficas”. Entretanto, o que se observa é que existe menção a “dado referente à saúde” sem uma definição à altura de sua importância.

Em uma normativa que pretende ser abrangente, não se pode permitir a criação de conceitos definitivos sem definir exatamente o que são tais conceitos. Nesse diapasão, “dado referente à saúde” não se mostra adequado à importância que pode ser atribuída à proteção da vida privada e da intimidade de uma pessoa, a partir da proteção de seus dados pessoais sensíveis em saúde, tendo em vista o que foi chamado por Carlos Konder⁷ como “potencial de dano qualificado”:

Entre suas diversas inovações, a LGPD traz a diferenciação do tratamento de certa categoria de dados pessoais: os chamados “dados sensíveis”. Com efeito, se o tratamento de qualquer dado pessoal tem o potencial de atingir o seu titular, alguns dados apresentam potencial de dano qualificado no que tange à pessoa humana. A distinção de tratamento normativo, envolvendo a incidência de regras próprias, justifica atenção especial a essa nova categoria normativa.

Com efeito, há que se buscar (novamente) inspiração no RGPD,⁸ que, em seu considerando n.º 35, assim define:

35. Deverão ser considerados dados pessoais relativos à saúde todos os dados relativos ao estado de saúde de um titular de dados que revelem informações sobre a sua saúde física ou mental no passado, no presente ou no futuro. O que precede inclui informações sobre a pessoa singular recolhidas durante a inscrição para a prestação de serviços de saúde, ou durante essa prestação, conforme referido na Diretiva 2011/24/

7. KONDER, C. N. O tratamento de dados sensíveis à luz da Lei n.º 13.709/2018. In: TEPEDINO, G.; FRAZÃO, A.; OLIVA, M. D. (Orgs.). *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no Direito Brasileiro*. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019, p. 446.

8. 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).

UE do Parlamento Europeu e do Conselho, a essa pessoa singular; qualquer número, símbolo ou sinal particular atribuído a uma pessoa singular para a identificar de forma inequívoca para fins de cuidados de saúde; as informações obtidas a partir de análises ou exames de uma parte do corpo ou de uma substância corporal, incluindo a partir de dados genéticos e amostras biológicas; e quaisquer informações sobre, por exemplo, uma doença, deficiência, um risco de doença, historial clínico, tratamento clínico ou estado fisiológico ou biomédico do titular de dados, independentemente da sua fonte, por exemplo, um médico ou outro profissional de saúde, um hospital, um dispositivo médico ou um teste de diagnóstico *in vitro*.

Tal informação é complementada pelos *consideranda* de números 53⁹ e 54¹⁰ e pelo art. 9º do RGPD, que assim preconiza:

Art. 9º Tratamento de categorias especiais de dados pessoais

1. É proibido o tratamento de dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, ou a filiação sindical, bem como o tratamento de dados genéticos, dados biométricos para identificar uma pessoa de forma inequívoca, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa.

(...)

4. Os Estados-Membros podem manter ou impor novas condições, incluindo limitações, no que respeita ao tratamento de dados genéticos, dados biométricos ou dados relativos à saúde.

Essa complementação conceitual se faz necessária quando analisamos os impactos no cotidiano daqueles responsáveis pela coleta, armazenamento e tratamento de dados sensíveis em saúde, que necessitarão se adaptar à realidade trazida pela nova norma, seja na qualidade de controlador (que decide sobre o tratamento de dados pessoais), seja na condição de operador (que maneja e processa dados pessoais para ou em nome do controlador).

9. Considerando n.º 53: As categorias especiais de dados pessoais que merecem uma proteção mais elevada só deverão ser objeto de tratamento para fins relacionados com a saúde quando tal for necessário para atingir os objetivos no interesse das pessoas singulares e da sociedade no seu todo, nomeadamente no contexto da gestão dos serviços e sistemas de saúde ou de ação social, incluindo o tratamento por parte da administração e das autoridades sanitárias centrais nacionais desses dados para efeitos de controlo da qualidade, informação de gestão e supervisão geral a nível nacional e local do sistema de saúde ou de ação social, assegurando a continuidade dos cuidados de saúde ou de ação social e da prestação de cuidados de saúde transfronteiras, ou para fins de segurança, monitorização e alerta em matéria de saúde, ou para fins de arquivo de interesse público, para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos baseados no direito da União ou dos Estados-Membros e que têm de cumprir um objetivo, assim como para os estudos realizados no interesse público no domínio da saúde pública. Por conseguinte, o presente regulamento deverá estabelecer condições harmonizadas para o tratamento de categorias especiais de dados pessoais relativos à saúde, tendo em conta necessidades específicas, designadamente quando o tratamento desses dados for efetuado para determinadas finalidades ligadas à saúde por pessoas sujeitas a uma obrigação legal de sigilo profissional. O direito da União ou dos Estados-Membros deverá prever medidas específicas e adequadas com vista à defesa dos direitos fundamentais e dos dados pessoais das pessoas singulares. Os Estados-Membros deverão ser autorizados a manter ou introduzir outras condições, incluindo limitações, no que diz respeito ao tratamento de dados genéticos, dados biométricos ou dados relativos à saúde. Tal não deverá, no entanto, impedir a livre circulação de dados pessoais na União, quando essas condições se aplicam ao tratamento transfronteiriço desses dados.

10. Considerando n.º 54: O tratamento de categorias especiais de dados pessoais pode ser necessário por razões de interesse público nos domínios da saúde pública, sem o consentimento do titular dos dados. Esse tratamento deverá ser objeto de medidas adequadas e específicas, a fim de defender os direitos e liberdades das pessoas singulares. Neste contexto, a noção de «saúde pública» deverá ser interpretada segundo a definição constante do Regulamento (CE) n.º 1338/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, ou seja, todos os elementos relacionados com a saúde, a saber, o estado de saúde, incluindo a morbilidade e a incapacidade, as determinantes desse estado de saúde, as necessidades de cuidados de saúde, os recursos atribuídos aos cuidados de saúde, a prestação de cuidados de saúde e o acesso universal aos mesmos, assim como as despesas e o financiamento dos cuidados de saúde, e as causas de mortalidade. Tais atividades de tratamento de dados sobre a saúde autorizadas por motivos de interesse público não deverão ter por resultado que os dados sejam tratados para outros fins por terceiros, como os empregadores ou as companhias de seguros e entidades bancárias.

Eduardo Tomasevicius Filho¹¹ acrescenta que:

Com o advento da LGPD, tem-se uma complementação de todo esse arcabouço legislativo em termos de proteção de dados pessoais em uma perspectiva diversa. Em primeiro lugar, esta lei reconhece que atividades na área da saúde são hipóteses de tratamento de dados sensíveis e, portanto, de acordo com o art. 6º e seus incisos, devem ser realizadas em observância da boa-fé, bem como de acordo com finalidade específica, adequação, necessidade, livre acesso, exatidão, clareza, relevância e atualização, transparência, segurança, cautela e não discriminação.

Em se tratando de dados sensíveis em saúde, a proteção se destina aos elementos existenciais da pessoa, sendo um dos pilares dos direitos da personalidade, materializando um dos fundamentos do sistema constitucional brasileiro, qual seja, a dignidade da pessoa humana.

A respeito da definição de dados sensíveis na LGPD, Flaviana Rampazzo Soares,¹² de maneira definitiva, leciona:

A análise do conjunto de dados que formam a categoria de dados sensíveis indica que assim o são porque se vinculam à esfera nuclear da pessoa humana, sendo importantes e basilares ao livre desenvolvimento e exercício da personalidade do titular e, ao mesmo tempo, mais suscetíveis a elevados danos, se violados. Trata-se de dados básicos e concomitantemente essenciais, se comparados aos dados não sensíveis, pois, caso sejam afrontados, atinge-se um dos mais altos graus de ofensa aos direitos fundamentais e aos direitos de personalidade. Exemplifique-se com os dados de atendimento de uma pessoa com HIV, cujo vazamento indevido poderá trazer-lhe grandes danos, notadamente decorrentes de discriminação em decorrência do estigma social que envolve esse vírus.

E, na sequência, complementa:

Inserem-se na categoria de dados sensíveis todos os que digam respeito ao estado de saúde, como os que constam na declaração que o usuário apresenta à operadora relatando o seu estado de saúde; alguns dados fornecidos na contratação (eletrônica ou não) de planos de saúde, nas vendas de produtos ou serviços de saúde (online ou tradicional); quando for necessário para que juntas médicas ou odontológicas possam decidir sobre os materiais a serem utilizados em procedimentos. Em todos esses exemplos, as operadoras deverão guardar as informações e todos os documentos. Para além, exemplifique-se com a possibilidade de que dados, quando analisados, levem a informações sensíveis, como o trajeto de carro de um indivíduo, que mostre o percurso diário a um endereço de uma clínica oncológica; a nota fiscal da farmácia que contenha o nome completo, o endereço e o número do cliente no CPF, além da descrição dos medicamentos adquiridos, por meio do qual é possível descobrir a

11. TOMASEVICIUS FILHO, E. Responsabilidade civil na LGPD na área da saúde. In: DALLARI, A. B.; MONACO, G. F. C. (Orgs.). **LGPD na Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019, p. 215.

12. SOARES, F. R. Consentimento no direito da saúde nos contextos de atendimento médico e de LGPD: Diferenças, semelhanças e consequências no âmbito dos defeitos e da responsabilidade. **Revista IBERC**, v. 4, n. 2, maio/ago. 2021, p. 18-46, p. 22.

doença que acomete esse cliente; a fatura de cartão de crédito, que aponte elevados gastos em farmácia, a demonstrar que o titular dos dados esteja tratando uma doença, ou lançamento de despesas com serviços de acupuntura, a indicar que está tratando dor; ou aplicativos contadores de passos e indicadores. De velocidade de caminhada, a desvelar um indivíduo com dificuldades de locomoção ou sedentário; as buscas de um usuário nas redes sociais ou em sites de marcações de consultas, notadamente quanto a especialidades de atendimento ou de tratamentos pesquisados.

Sobre o tema, Carlos Konder¹³ assim arremata:

Privacidade como autodeterminação informativa/existencial e reconhecimento da construção dinâmica da identidade pessoal conjugam-se, assim, como novas formas de manifestação da proteção jurídica da pessoa humana contra as ameaças de estigmatização e discriminação oriundas do desenvolvimento tecnológico. Com efeito, a principal preocupação com relação ao armazenamento e circulação de informações relativas à pessoa humana diz respeito à sua utilização para submetê-la a estigmas, viabilizando sua discriminação perante as demais. Entre os diversos dados relativos à pessoa, alguns são especialmente idôneos a facilitar processos sociais de exclusão e segregação, razão pela qual seu controle deve ser ainda mais rigoroso. Essa é a chave de leitura adequada para compreender a qualificação de dados pessoais como sensíveis.

3. DO CONSENTIMENTO PARA TRATAMENTO DE DADOS SENSÍVEIS EM SAÚDE

Uma exigência se afigura muito clara na LGPD, quando se discute o tratamento de dados pessoais: o consentimento do titular de tais dados. Tanto que o art. 7º traz esse elemento no topo das prioridades, elencado logo em seu inciso I, e devidamente regulamentado pelo artigo subsequente, como se vê abaixo:

Art. 8º O consentimento previsto no inciso I do art. 7º desta Lei deverá ser fornecido por escrito ou por outro meio que demonstre a manifestação de vontade do titular.

§ 1º Caso o consentimento seja fornecido por escrito, esse deverá constar de cláusula destacada das demais cláusulas contratuais.

§ 2º Cabe ao controlador o ônus da prova de que o consentimento foi obtido em conformidade com o disposto nesta Lei.

§ 3º É vedado o tratamento de dados pessoais mediante vício de consentimento.

§ 4º O consentimento deverá referir-se a finalidades determinadas, e as autorizações genéricas para o tratamento de dados pessoais serão nulas.

§ 5º O consentimento pode ser revogado a qualquer momento mediante manifestação expressa do titular, por procedimento gratuito e facilitado, ratificados os tratamentos realizados sob amparo do consentimento anteriormente manifestado enquanto não houver requerimento de eliminação, nos termos do inciso VI do caput do art. 18 desta Lei.

§ 6º Em caso de alteração de informação referida nos incisos I, II, III ou V do art. 9º

13. op. cit., p. 451.

desta Lei, o controlador deverá informar ao titular, com destaque de forma específica do teor das alterações, podendo o titular, nos casos em que o seu consentimento é exigido, revogá-lo caso discorde da alteração.

Para o tratamento de dados pessoais sensíveis (aí incluídos os de saúde), a previsão legal tem seu regime de consentimento aplicado de maneira ainda restritiva, consubstanciado no art. 11 da LGPD, que propositadamente repete alguns dos itens já descritos no art. 7º, aprofundando-os e lhes atribuindo o caráter de proteção extraordinária, em virtude de se tratar de privacidade e intimidade em seu nível mais elaborado:

Art. 11. O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses:

I – quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas;

II – sem fornecimento de consentimento do titular, nas hipóteses em que for indispensável para:

a) cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;

b) tratamento compartilhado de dados necessários à execução, pela administração pública, de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos;

c) realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis;

d) exercício regular de direitos, inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo e arbitral, este último nos termos da Lei n.º 9.307, de 23 de setembro de 1996 (Lei de Arbitragem);

e) proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;

f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária;

g) 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 e exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais.

§ 1º Aplica-se o disposto neste artigo a qualquer tratamento de dados pessoais que revele dados pessoais sensíveis e que possa causar dano ao titular, ressalvado o disposto em legislação específica.

§ 2º Nos casos de aplicação do disposto nas alíneas “a” e “b” do inciso II do caput deste artigo pelos órgãos e pelas entidades públicas, será dada publicidade à referida dispensa de consentimento, nos termos do inciso I do caput do art. 23 desta Lei.

§ 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.

§ 4º É vedada a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, exceto nas hipóteses relativas à prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde, desde que observado o § 5º deste artigo, incluídos os serviços auxiliares de diagnose e terapia, em benefício dos interesses dos titulares de dados, e para permitir:

I – a portabilidade de dados quando solicitada pelo titular; ou

II – as transações financeiras e administrativas resultantes do uso e da prestação dos serviços de que trata este parágrafo

§ 5º É vedado 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.

Todavia, a própria redação do artigo não está isenta de problemas interpretativos. Como bem ressaltam Marco Cots e Ricardo Oliveira.¹⁴ Inclusive, ao repetir significativa quantidade do art. 7º (genérico) no art. 11 (dedicado aos dados pessoais sensíveis), pode-se compreender que apenas este teria aplicação direta, por ser específico.

Independentemente de equívocos pontuais na técnica legislativa, importante reconhecer o papel do consentimento para o tratamento de dados sensíveis, e em especial dados sensíveis de saúde, que já possuem regramento próprio, tanto nas esferas de responsabilidade ética, civil e penal.

O fato é que o consentimento assume um papel ainda mais fundamental na relação de saúde, posto que não se trata mais apenas de consentimento para o tratamento (materialização da autonomia e do cumprimento do dever de informação), mas também do surgimento de uma nova obrigação legal a ser devidamente documentada, que é o do consentimento para o uso de informações pessoais.

Flaviana Rampazzo Soares¹⁵ acrescenta:

A exigência do CD específico e destacado será um desafio quanto aos termos de adesão e políticas de privacidade extensos e genéricos, que não indicam os requisitos informativos necessários à decisão do usuário quanto a consentir ou não consentir. O ideal deve ser a separação, com um termo de consentimento específico e apartado, para que o usuário tenha a possibilidade de modular o seu consentimento, o que demandará uma atividade deliberativa mais personalizada, seja no mundo digital, seja fora dele. E, dado que o tratamento se circunscreverá ao que for delimitado e anuído, estará vedado à prestadora de serviços ou à fornecedora de produtos, por exemplo, “coletar um dado alegando para o paciente que a informação é necessária para identificação de doença e, posteriormente, utilizar essa mesma informação para fins de publicidade direcionada, sob pena de violação do princípio da finalidade”, como, v.g., repassar às farmácias conveniadas os dados para que estas façam propaganda medicamentosa dirigida, ou o médico de uma determinada especialidade repassar a sua lista de pacientes para que um laboratório farmacêutico faça propaganda dos seus produtos.

14. “No anseio de sintetizar regras de outros artigos incidentes sobre o tratamento de dados sensíveis, o legislador foi redundante e, em alguns casos, contraditório.

No *caput* do artigo, são estabelecidas as bases legais para o tratamento dos dados sensíveis. O rol é taxativo, pois inserida a palavra “somente”, destacando-se, assim, o exaurimento das possibilidades.

A primeira base legal de tratamento é o consentimento, que deverá ser concedido diferentemente do consentimento tratado no artigo 8º, pois a LGPD estabeleceu que ele deverá ser realizado de forma “específica e destacada”. Entendemos “específica” como descrita, detalhada. Em outras palavras, é necessário informar que os dados sensíveis também serão tratados, seguindo, a partir daí, as demais obrigações que constam da lei (finalidade, prazo, duração, etc.). Já é possível ver a redundância citada anteriormente, que pode trazer confusão em vez de esclarecer: o legislador menciona que é necessário indicar a finalidade do tratamento, mas tal obrigação já consta do artigo 9º, inciso I. Isso quer dizer que as demais informações do artigo 9º não deverão ser fornecidas? Obviamente que não, então, o mais correto, já que o legislador pretende ser preciso, era ter feito a indicação do artigo 9º, apenas para evitar má interpretação”. COTS, M.; OLIVEIRA, R. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais Comentada**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019. p. 104.

15. SOARES, F. R. Consentimento no direito da saúde nos contextos de atendimento médico e de LGPD: Diferenças, semelhanças e consequências no âmbito dos defeitos e da responsabilidade. **Revista IBERC**, v. 4, n. 2, maio/ago. 2021.

O desafio passa a ser, portanto, não apenas de *compliance*, mas também de gestão de obrigações legais, relativas à esfera do consentimento.

4. RESPONSABILIDADE ÉTICA E RESPONSABILIDADE CIVIL

Quando se aborda o tema da coleta, manuseio, tratamento, armazenagem e eliminação de dados sensíveis em saúde, faz-se necessário ampliar a ótica da análise, porque existem vários prismas a serem considerados, relativamente às atividades desenvolvidas por profissionais de saúde de uma maneira geral, e nomeadamente, médicos, centros de saúde, clínicas, hospitais, laboratórios, consultórios etc.

Antes de entrar na responsabilidade civil propriamente dita, faz-se necessário compreender alguns conceitos de ordem ética, posto que intrinsecamente ligados à atividade em questão, servindo como balizador do comportamento do profissional de saúde, cuja análise é imprescindível para a aplicação sobreposta e concomitante dos preceitos legais.

Ao falar em dados sensíveis de pacientes, o primeiro e principal elemento a ser considerado é o prontuário. E atualmente, podemos falar em prontuários físicos (em papel) ou eletrônicos (com suas subdivisões conceituais que não interessam diretamente ao objeto desta breve análise). De acordo com a Resolução n.º 1.331, de 21 de setembro de 1989, do Conselho Federal de Medicina (CFM), o prontuário médico é o conjunto de documentos padronizados e ordenados, no qual devem ser registrados todos os cuidados profissionais prestados aos pacientes e que atesta o atendimento médico a uma pessoa em uma instituição de assistência médica pública ou privada ou em um consultório médico.

A Resolução do CFM n.º 1.638, de 09 de agosto de 2002, por sua vez, define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde, assim conceituando:

Art. 1º Definir prontuário médico 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.

Em 2017, foi editada a Resolução do CFM n.º 1.821, que aprovou as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e

manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde. Dentre suas principais disposições, podem ser destacadas:

Art. 2º Autorizar a digitalização dos prontuários dos pacientes, desde que obedeça as normas específicas de digitalização que seguem abaixo e, após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários, que avaliará de forma permanente os documentos da unidade médico- hospitalar geradora do arquivo.

Art. 3º Autorizar o uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes e para a troca de informação identificada em saúde, eliminando a obrigatoriedade do registro em papel, desde que esses sistemas atendam integralmente aos requisitos do “Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)”, estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde;

Art. 4º Não autorizar a eliminação do papel quando da utilização somente do NGS1, por falta de amparo legal.

Art. 7º Estabelecer a guarda permanente, considerando a evolução tecnológica, para os prontuários dos pacientes arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 8º Estabelecer o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários dos pacientes em suporte de papel, que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

E ainda com relação aos aspectos éticos e deontológicos, não se pode olvidar que o Código de Ética Médica (CEM), Resolução do CFM n.º 2.217, de 27 de setembro de 2018, também estabelece normas específicas e de cumprimento obrigatório no que concerne ao tratamento de dados sensíveis em saúde, consubstanciados no prontuário, assim definindo:

É vedado ao médico:

Art. 73 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.

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.

Art. 74 Revelar sigilo profissional relacionado a paciente criança ou adolescente, desde que estes tenham capacidade de discernimento, inclusive a seus pais ou representantes legais, salvo quando a não revelação possa acarretar dano ao paciente.

Art. 75 Fazer referência a casos clínicos identificáveis, exibir pacientes ou imagens que os tornem reconhecíveis em anúncios profissionais ou na divulgação de assuntos médicos em meios de comunicação em geral, mesmo com autorização do paciente.

Art. 76 Revelar informações confidenciais obtidas quando do exame médico de trabalhadores, inclusive por exigência dos dirigentes de empresas ou de instituições, salvo se o silêncio puser em risco a saúde dos empregados ou da comunidade.

Art. 77 Prestar informações a empresas seguradoras sobre as circunstâncias da morte do paciente sob seus cuidados, além das contidas na declaração de óbito, salvo por expresso consentimento do seu representante legal.

Art. 85 Permitir o manuseio e o conhecimento dos prontuários por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional quando sob sua responsabilidade.

Art. 88 Negar ao paciente ou, na sua impossibilidade, a seu representante legal, acesso a seu prontuário, deixar de lhe fornecer cópia quando solicitada, bem como deixar de lhe dar explicações necessárias à sua compreensão, salvo quando ocasionarem riscos ao próprio paciente ou a terceiros.

Art. 89 Liberar cópias do prontuário sob sua guarda exceto para atender a ordem judicial ou para sua própria defesa, assim como quando autorizado por escrito pelo paciente.

Não bastasse, alçados à condição de princípios fundamentais da Medicina, no mesmo Código, se encontram:

VI - O médico guardará absoluto respeito pelo ser humano e atuará sempre em seu benefício, mesmo depois da morte. Jamais utilizará seus conhecimentos para causar sofrimento físico ou moral, para o extermínio do ser humano ou para permitir e acobertar tentativas contra sua dignidade e integridade.

XI - O médico guardará sigilo a respeito das informações de que detenha conhecimento no desempenho de suas funções, com exceção dos casos previstos em lei.

XXV - Na aplicação dos conhecimentos criados pelas novas tecnologias, considerando-se suas repercussões tanto nas gerações presentes quanto nas futuras, o médico zelará para que as pessoas não sejam discriminadas por nenhuma razão vinculada à herança genética, protegendo-as em sua dignidade, identidade e integridade.

Postas estas considerações iniciais, pode-se passar então a analisar o regime de responsabilidade civil aplicável ao tratamento de dados sensíveis em saúde, para verificar se a LGPD trouxe alguma modificação substancial, quando comparado ao arcabouço legal anteriormente consolidado.

Na atividade em questão, entendida atualmente como uma relação de consumo pelos tribunais superiores, há que se levar em conta como principal diploma legal aplicável o Código de Defesa do Consumidor (CDC), que estabelece como regra (prevista no art. 14 do CDC) a responsabilidade objetiva das entidades prestadoras de serviços de saúde, e como exceção (contida no § 4º do mesmo artigo), a responsabilidade subjetiva do profissional liberal.

No âmbito do Código Civil (CC) e, portanto, das relações privadas, não se pode deixar de mencionar, ainda, a aplicabilidade dos seus arts. 186 e 927. Para os entes públicos, a responsabilidade estabelecida também é objetiva, prevista por força do §6º do art. 37 da Constituição Federal (CF/1988). As atividades relativas às experimentações e pesquisas possuem seu regime de responsabilidade regulamentados pela Resolução CONSU de n.º 466, de 12 de 2012.

Isto posto, necessário determinar o elemento de conexão entre todo o enquadramento legal previamente existente e os novos dispositivos previstos pela LGPD. E esta encruzilhada acontece precisamente a partir do contido no inciso X do art. 6º, ao estabelecer como premissa de responsabilidade a “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”.

Assim, duas são as situações capazes de ensejar a responsabilização civil no tratamento de dados sensíveis em saúde: a falta de segurança, e a coleta/armazenamento em desacordo com as normas previstas na LGPD. O acesso aos dados por terceiros não autorizados, como já visto, é situação irreversível, raramente remediável, e que possui potencial de dano à intimidade e à vida privada, muitas vezes incomensurável.

Por certo, não há sistema inexpugnável, como bem demonstram sucessivas falhas de segurança a ocorrer com agências governamentais e empresas de tecnologia ao redor do planeta nos últimos anos. Entretanto, o que se pede, como atenuante ou excludente de responsabilização, é que se demonstre esforços sólidos, prévios e constantes no sentido de proteger os dados, evitando-se o seu compartilhamento indevido, ou armazenamento inadequado.

O dever geral de cuidado no tratamento dos dados pessoais sensíveis é previsto no art. 46 da LGPD, ao dispor que:

Os agentes de tratamento devem adotar medidas de segurança, 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 qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito.

Ao dever geral, somam-se as regras gerais de responsabilidade civil, materializadas no caput do art. 42 da LGPD, que preconiza que “o controlador ou o operador que, em razão do exercício de atividade de tratamento de dados pessoais, causar a outrem dano patrimonial, moral, individual ou coletivo, em violação à legislação de proteção de dados pessoais, é obrigado a repará-lo”, e no parágrafo único do art. 44, que vaticina: “Responde pelos danos decorrentes da violação da segurança dos dados o controlador ou o operador que, ao deixar de adotar as medidas de segurança previstas no art. 46 desta Lei, der causa ao dano”.

5. NOTAS CONCLUSIVAS

Como se vê, todo o arcabouço normativo aplicável aos dados pessoais sensíveis em matéria de saúde trazidos pela LGPD não representa uma inovação, mas sim uma reafirmação do regime de responsabilização civil já aplicável a partir do CC, do CDC e do CEM.

Há aqui um bom sinal, posto que as alterações pontuais apenas reforçam as garantias já anteriormente estabelecidas. A lição que sobressai é a de que ao profissional de saúde, e às empresas prestadoras de serviços de saúde cabe compreender que sua responsabilidade (em sua acepção mais ampla, e não apenas jurídica) é muito maior, uma vez que os dados coletados, tratados e armazenados são considerados sensíveis, merecendo medidas de proteção ainda mais robustas, uma vez que a falta de segurança e o tratamento irregular, em desconformidade com as normas, acarretam punições muito maiores, tanto por constituir um ilícito civil quanto por descumprir imperativos éticos da profissão.

O impacto das alterações, portanto, far-se-á sentir não tanto por força de uma alteração substancial da legislação anteriormente existente, mas, sim, pelo surgimento de novas obrigações de regulamentação no tratamento de dados, que demandará maior treinamento e conscientização de todos os envolvidos no atendimento em saúde. Um desafio de gestão que, uma vez implementado, poderá restituir segurança a um campo tão importante quanto negligenciado.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BIONI, B R. **Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento**. Rio de Janeiro: Ed. Forense, 2019.

CORDEIRO, A. B. M. Repercussões do RGPD sobre a responsabilidade civil. *In*: TEPEDINO, G.; FRAZÃO, A.; OLIVA, M. D. (Orgs.). **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no Direito Brasileiro**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019, p. 777-795.

COSTA, J. A. F. Tratamento e transferência de dados de saúde: Limites ao compartilhamento de dados sensíveis. *In*: DALLARI, A. B.; MONACO, G. F. C. (Orgs.). **LGPD na Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019, p. 89-102.

COTS, M.; OLIVEIRA, R. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais Comentada**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019.

CURY, A. A. R. Aspectos contratuais da saúde na LGPD: proteção de dados e contratos eletrônicos. *In*: DALLARI, A. B.; MONACO, G. F. C. (Orgs.). **LGPD na Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019, p. 195-209.

DANTAS, E.; COLTRI, M. **Comentários ao Código de Ética Médica**. 3. ed. Salvador: Ed. Juspodivm/Ed. GZ. 2020.

DALLARI, A. B.; CUNHA, A.; MARTINS, M. S. Proteção e compartilhamento de dados entre profissionais e estabelecimentos de saúde. *In: DALLARI, A. B.; MONACO, G. C. (Orgs.). LGPD na Saúde*. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019, p. 117-139.

FRANCO, P. A. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais Comentada**. São Paulo: Imperium Editora, 2020.

FRAZÃO, A. **Objetivos e alcance da Lei Geral de Proteção de Dados**. *In: TEPEDINO, G.; FRAZÃO, A.; OLIVA, M. D. (Orgs.). Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no Direito Brasileiro*. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019, p. 99-129.

KONDER, C. N. O tratamento de dados sensíveis à luz da Lei n.º 13.709/2018. *In: TEPEDINO, G.; FRAZÃO, A.; OLIVA, M. D. (Orgs.). Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no Direito Brasileiro*. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019, p. 445-463.

OLIVEIRA, M. A. B.; LOPES, I. M. P. Os princípios norteadores da proteção de dados pessoais no Brasil e sua otimização pela Lei n.º 13.709/2018. *In: TEPEDINO, G.; FRAZÃO, A.; OLIVA, M. D. (Org.). Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no Direito Brasileiro*. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019, p. 53-83.

SOARES, F. R. Consentimento no direito da saúde nos contextos de atendimento médico e de LGPD: Diferenças, semelhanças e consequências no âmbito dos defeitos e da responsabilidade. **Revista IBERC**, v. 4, n. 2, maio/ago. 2021, p. 18-46.

TEPEDINO, G.; TEFFÉ, C. S. Consentimento e proteção de dados pessoais na LGPD. *In: TEPEDINO, G.; FRAZÃO, A.; OLIVA, M. D. (Org.). Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no Direito Brasileiro*. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019, p. 287-321.

TOMASEVICIUS FILHO, E. Responsabilidade civil na LGPD na área da saúde. *In: DALLARI, A. B.; MONACO, G. F. C. (Orgs.). LGPD na Saúde*. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019, p. 211-222.



FINALIDADES E DADOS PESSOAIS DE SAÚDE – ANÁLISE DO ORDENAMENTO JURÍDICO PORTUGUÊS DESDE UM EXEMPLO DE “JURISPRUDÊNCIA” DA AUTORIDADE NACIONAL ITALIANA DE PROTEÇÃO DE DADOS

PURPOSES AND PERSONAL HEALTH DATA – ANALYSIS OF THE PORTUGUESE LEGAL ORDINANCE FROM AN EXAMPLE OF “JURISPRUDENCE” BY THE ITALIAN NATIONAL DATA PROTECTION AUTHORITY

Carla Barbosa¹

Sumário: 1. Introdução. 2. O problema. 3. A solução do OJ português. 4. Notas conclusivas. Referências bibliográficas.

Resumo: Os dados são um instrumento necessário à realização da investigação em saúde. Muitas vezes acontece desses dados existirem, mas o seu tratamento inicial ter sido realizado para uma finalidade diferente da investigação científica. Condicionados pelas regras relativas à proteção de dados pessoais como poderá um investigador realizar investigação científica assente em dados previamente recolhidos para fins assistenciais?

Palavras-Chave: Dados. Saúde. Investigação. Cuidados assistenciais. RGPD.

Abstract: Data are a necessary instrument to carry out health research. It often happens that these data exist, but their initial treatment was carried out for a purpose other than scientific research. Conditioned by the rules regarding the protection of personal data, how can a researcher carry out scientific research based on data previously collected for assistance purposes?

Keywords: Data. Health. Research. Health care. RGPD.

1. INTRODUÇÃO

O CASO

A Autoridade Italiana para a Proteção de Dados (*Garante Per La Protezione Dei Dati Personali*) proferiu uma decisão, a 15 de abril de 2021, que passamos a transcrever de forma resumida.

1. Investigadora do Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito de Coimbra. E-mail: <cbarbosa@fd.uc.pt>.

O Estabelecimento de Saúde A Scaligera enviou à Autoridade uma comunicação de violação 1201 de dados pessoais, nos termos do artigo 33.º do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD), relativamente à divulgação de dados sobre a saúde de um doente, através da apresentação de uma comunicação, pela Dra. XX (funcionária do estabelecimento de saúde), em Congresso médico. O doente havia sido acompanhado pelo médico que após a apresentação do caso no Congresso viu o mesmo publicado no site da Triveneta Society of Surgery. Decorrente da apresentação, o referido caso clínico foi premiado como o “Melhor caso clínico 2017”.

(...)

A violação dos artigos 5.º, n.º 1, alínea a) e c), 6.º e 9.º do RGPD, decorrente da conduta da Dra. XX, segundo a Autoridade, está sujeita à aplicação de sanção administrativa pecuniária nos termos do artigo 83.º, n.º 5, alínea a) do Regulamento.

(...)

A referida sanção administrativa, em razão da gravidade da conduta e de acordo com as circunstâncias de cada caso concreto, deve ter o seu valor determinado atendendo aos princípios da efetividade, proporcionalidade e dissuasão, indicados no artigo 83.º, n.º 1º do RGPD, tendo em vista os elementos previstos no artigo 85.º, n.º 2, do RGPD em relação ao qual se faz notar que:

- o tratamento de dados dizia respeito a informações sobre a saúde de um paciente (artigo 83.º, n.º 2, alíneas a) e g) do RGPD);*
- o tratamento dos dados do interessado decorreu no âmbito de uma oportunidade de partilha de conhecimentos científicos com a comunidade médica (artigo 83.º, n.º 2, alíneas b) e k) do RGPD);*
- a ficha de inscrição para o referido Prémio, assinada pela Dra. XX, não contém qualquer autorização da mesma para a publicação dos referidos slides no site da Triveneta Society of Surgery (Artigo 83.º, parágrafo 2, alínea b) do Regulamento);*
- o procedimento descrito no “Regulamento para a concessão de mecenato e uso do logótipo” do estabelecimento de saúde (Resolução do Director Geral n.º 128 de 16 de fevereiro de 2017), foi adotado após a apresentação do pedido de participação no prémio pela Dra. XX (datado de 23 de janeiro de 2017) e diz respeito à utilização do logótipo da empresa e não aos procedimentos de obtenção de autorização do estabelecimento de saúde para utilizar a informação que processa, após anonimato, para divulgação científica (artigo 83.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento);*

– o tipo de tratamento em questão apresenta elementos de grande complexidade, a fim de identificar os métodos corretos de anonimização dos dados do paciente;

– após o evento, a Região do Veneto promoveu a elaboração de um código de conduta para a utilização de dados para fins educativos e publicações científicas, recentemente aprovado pela Autoridade (disposição de 14 de janeiro de 2021) (artigo 83.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento).

Em função dos elementos acima mencionados, avaliados em conjunto, acredita-se determinar o valor da sanção pecuniária prevista no artigo 83.º, par. 5, lett. a) do RGPD, no valor de € 5.000,00 (cinco mil) por violação dos Artigos 5, par. 1, lett. a) ec), 6º e 9º do RGPD (...).

(...)

2. O PROBLEMA

A saúde precisa de dados, a investigação em saúde precisa de muitos dados. São os dados de saúde que permitem identificar doenças, fazer melhores diagnósticos, encontrar soluções. A investigação em saúde utiliza uma diversidade de dados que vão desde os dados de pacientes, dados retirados de amostras biológicas, dados gerados no âmbito da realização de ensaios clínicos, dados de exames complementares de diagnósticos realizados, dados obtidos através da utilização de dispositivos médicos, etc.

O recurso a grandes quantidades de dados pessoais de saúde (incluindo os genéticos) é fundamental para a realização de investigação clínica/científica. A investigação é o meio necessário ao desenvolvimento de novos medicamentos e dispositivos médicos essenciais à sociedade e as bases de dados de saúde ganharam grande importância para a realização da investigação científica na área da medicina, sendo cada vez mais reconhecida como uma infraestrutura fundamental para a investigação.

No âmbito da saúde, acontece frequentemente a utilização “secundária” desses dados. No âmbito dessa problemática, revestem especial interesse as situações em que esses dados são recolhidos previamente para fins assistenciais pretendendo-se uma posterior utilização para investigação. Ou seja, a finalidade que determinou o seu tratamento inicial – cuidados assistenciais – é diferente da segunda finalidade pretendida – investigação. Importa, pois, analisar, à luz do ordenamento jurídico português, se tal é possível e, se a resposta for positiva, em que medida tal possível.

3. A SOLUÇÃO DO OJ PORTUGUÊS

3.1. Breve contextualização legislativa

São vários os diplomas que em Portugal regulamentam o tratamento de informação de saúde. Os principais são, sem dúvida, o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD ou Regulamento);² a Lei n.º 58, de 8 de agosto de 2019, que assegura a execução do RGPD em Portugal; e a Lei n.º 12, de 26 de janeiro de 2005, (e a respetiva regulamentação, Decreto-Lei n.º 131, de 29 de agosto de 2014). Nunca nos esquecendo que o direito à autodeterminação informacional é tutelado como um direito fundamental previsto no artigo 35.º da Constituição da República Portuguesa (CRP) e que é a otimização de um outro direito fundamental – o direito à reserva da intimidade da vida privada (artigo 26.º da CRP).

Os dados pessoais de saúde pertencem às denominadas categorias especiais de dados que, por esse motivo, merecem uma tutela reforçada da legislação. Desde logo, há uma proibição do tratamento desses dados. Proibição que não é, no entanto, absoluta como veremos.

A licitude do tratamento dos dados pessoais pertencentes a estas categorias especiais pode assentar em vários fundamentos que estão elencados no artigo 9.º do RGPD.

Em termos muito simplistas, quando falamos de dados pessoais de saúde o respetivo tratamento será lícito, se por um lado existir o consentimento do titular dos dados pessoais ou, então, se existir uma autorização legal. Serão esses os dois principais fundamentos que sustentarão a licitude do tratamento de dados pessoais de saúde.

Determina a alínea b) do n.º 1 do artigo 5.º do RGPD que os dados pessoais são *recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas e não podendo ser tratados posteriormente de uma forma incompatível com essas finalidades*. Com essa opção, o RGPD estabelece-nos um princípio de limitação de finalidades. Contudo, a segunda parte desse dispositivo legal, estabelece que *o tratamento posterior para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, não é considerado incompatível com as finalidades iniciais, em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1*. Tentaremos explicitar, então, como nas próximas páginas.

Quando falamos de tratamento de dados pessoais para fins assistenciais não há lugar à obtenção do consentimento, porquanto é a Lei que estabelece uma autorização legal. Já quando falamos de investigação há uma maior complexidade.

2. Regulamento (União Europeia n.º) 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 R(Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD)).

No que se reporta à investigação em saúde, do ponto de vista prático, o RGPD continua a estabelecer uma clara preferência na realização de investigação científica com recurso a dados anonimizados ao estabelecer que, caso as finalidades da investigação possam ser alcançadas através desse tipo de dados, então esta deverá ser a opção a tomar. Contudo, quando tal não seja possível, a realização da investigação científica é possível com recurso à utilização de dados pessoais.

Podemos afirmar que o RGPD estabelece uma gradação de preferência no que se refere à utilização de dados para investigação que passa por três patamares: (1) um primeiro, que deverá ser sempre utilizado, preferencialmente, quando se recorre a dados anonimizados; (2) um segundo, em que, caso não seja possível o alcançar dos objetivos da investigação sustentada em dados anónimos, que passa pela mobilização de dados pseudoanonimizados que, não obstante, como se referiu supra, ainda são considerados para efeitos de proteção legislativa como dados pessoais; e (3) um terceiro e último patamar, de último recurso portanto, em que a investigação é realizada com recurso a dados pessoais (não pseudoanonimizados).

A alínea j) do n.º 2 do artigo 9.º do RGPD diz-nos que é possível o tratamento se este for necessário para fins de arquivo de interesse público, para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1, com base no direito da União ou de um Estado-Membro, que deve ser proporcional ao objetivo visado, respeitar a essência do direito à proteção dos dados pessoais e prever medidas adequadas e específicas para a defesa dos direitos fundamentais e dos interesses do titular dos dados.

Estas garantias incluirão medidas técnicas e organizativas a fim de assegurar, nomeadamente, o respeito do princípio da minimização dos dados (isto é, um tratamento adequado, pertinente e limitado ao que é necessário relativamente às finalidades da investigação), e medidas de segurança adequadas como é o caso da pseudoanonimização, expressamente referida no n.º 1 do artigo 89.º do Regulamento (diferente da anonimização, já que na anonimização deixamos de ter dados pessoais, enquanto na pseudoanonimização continuamos na esfera dos dados pessoais).

A conjugação destes dois dispositivos leva-nos a poder afirmar que o RGPD abre, efetivamente, a porta a que possa ser realizada investigação sem que exista o consentimento dos titulares dos dados utilizados no âmbito dessa investigação.

Contudo, apesar de ser possível investigação com dados pessoais de saúde sem existir o consentimento do titular dos dados (harmonizando o disposto no artigo 9.º com o artigo 89.º do RGPD) a verdade é que o consentimento é a base *normal* ao tratamento de dados pessoais para fins de investigação.

Aqui é necessário fazer, no entanto, uma clara distinção entre aquilo que é o consentimento para a participação no âmbito de uma investigação daquilo que é o consentimento para o tratamento de dados no contexto dessa investigação. E o que pode ser efetivamente dispensado é o consentimento explícito para o tratamento desses dados. Aliás, só assim, se entende que os princípios ético-jurídicos que impõem uma participação voluntária no âmbito da investigação sejam respeitados. De facto, as alíneas iv) e v) do artigo 16.º da Convenção de Oviedo exigem que a pessoa que se preste a uma investigação seja informada dos seus direitos e garantias previstos na Lei para a sua protecção e que o consentimento prestado para participar nessa investigação o seja feito de forma expressa, específica e esteja consignado por escrito após o participante ter recebido previamente a informação adequada quanto ao objectivo e à natureza da investigação, bem como às suas consequências e riscos. Este consentimento pode, em qualquer momento, ser livremente revogado.

Também a Declaração de Helsínquia é clara ao exigir, no âmbito da investigação científica o respeito pela autodeterminação (ponto 9) e a participação voluntária o que pressupõe a obtenção do consentimento dos participantes (pontos 25 e ss.).

A este propósito, refere o Comité Europeu para a Protecção de Dados (CEPD)³ que podemos *argumentar que as declarações éticas e as convenções de bioética visam principalmente proteger os indivíduos contra a inclusão em projetos de investigação médica contra sua vontade e / ou sem o seu conhecimento. Portanto, o consentimento informado para participar do projeto de investigação é sempre um requisito necessário, com algumas exceções para situações em que o consentimento não pode ser dado (indivíduos incapacitados, situações de emergência, etc.). No entanto, esse consentimento pode e deve ser distinguido do “consentimento como base jurídica para o processamento de dados pessoais” previsto no artigo 6 (1) (a) do RGPD. Levando em consideração que o artigo 6 (1) do RGPD fornece bases jurídicas diferentes do consentimento e o artigo 9 (2) do RGPD prevê isenções diferentes do consentimento explícito, é previsível e não incompatível (com os padrões éticos) que os outros fundamentos jurídicos podem ser invocados para o processamento de dados de saúde para fins de investigação científica.*⁴

3.2. As interpretações em torno do *tipo* de consentimento para o tratamento de dados e a sua importância para o *secondary use*

A investigação levada a cabo no sector da saúde tem mantido o problema do consentimento e dos seus diferentes modelos como um tema atual. Não foge a esta regra a investigação com recurso a dados de saúde e qual o modelo a utilizar quanto ao

3. Ou na designação em inglês, habitualmente utilizada European Data Protection Board (EDPB).

4. EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research, 2 de fevereiro de 2021. Disponível em: <<https://bit.ly/3kFTQuW>>.

consentimento prestado pelos titulares desses dados. A verdade é que, se, por um lado, somos confrontados com um modelo tradicional de consentimento informado (aquele que parece constar da letra da lei do Regulamento) em que é exigido um consentimento informado, livre e explícito do titular dos dados que dificulta a agilização da investigação científica, por outro lado, surgem novas correntes que propõe modelos alternativos como é o caso do *broad consent* (aquele que parece ser referido no Considerando 33) que poderemos definir como aquelas situações em que:

A donor consents to his/her sample(s) [leia-se dados] being used once at the beginning of a research experiment. If additional analyses need to be performed or new experiments are designed, the donor isn't contacted again, provided the new research isn't a significant deviation from what was agreed to initially.^{5,6}

Os apologistas do modelo tradicional defendem que o referido *broad consent* não é um verdadeiro consentimento pelo que não poderá ser tido em consideração. Contudo, concordamos com David Townend, que nos refere que:

The difficulty behind this problematic debate is that informed consent and broad consent are presented as opposites of each other. However, informed consent and broad consent are not polar opposites, neither are they points on a continuum or spectrum. They refer to different issues within consent. Informed consent concerns the quality of the consent, whereas broad consent concerns the subject matter of the consent.^{7,8}

O Considerando 33 do Regulamento refere-nos que *muitas vezes não é possível identificar na totalidade a finalidade do tratamento de dados pessoais para efeitos de investigação científica no momento da recolha dos dados. Por conseguinte, os titulares dos dados deverão poder dar o seu consentimento para determinadas áreas de investigação científica, desde que estejam de acordo com padrões éticos reconhecidos para a investigação científica. Os titulares dos dados deverão ter a possibilidade de dar o seu consentimento unicamente para determinados domínios de investigação ou partes de projetos de investigação, na medida permitida pela finalidade pretendida.*

Esta é, de facto, a ideia que se aproxima da realidade da necessidade dos investigadores. Muitas vezes os dados pessoais são recolhidos para efeitos de investigação na área da saúde,

5. STEINSBEKK, S. K.; MYSKJA, K. B.; SOLBERG, B. Broad consent versus dynamic consent: pros and cons for biobankers to consider. *European Journal of Human Genetics*, v. 21, p. 897-902, 2013.

6. **Nota de tradução:** “um doador consente que sua (s) amostra (s) seja (m) usada (s) uma vez no início de um experimento de pesquisa. Se análises adicionais precisarem ser realizadas ou novos experimentos serem projetados, o doador não será contactado novamente, desde que a nova pesquisa não seja um desvio significativo do que foi acordado inicialmente.”

7. TOWNEND, D. M. R. *The politeness of data protection exploring a legal instrument to regulate medical research using genetic information and biobanking*. 2012. Tese (Doctor of Philosophy) – Universitaire Pers Maastricht, Datawyse. 1 jan. 2012.

8. **Nota de tradução:** “A dificuldade por trás desse debate problemático é que o consentimento informado e o consentimento amplo são apresentados como opostos um do outro. No entanto, consentimento informado e consentimento amplo não são polos opostos, nem são pontos em um continuum ou espectro. Eles se referem a diferentes questões dentro do consentimento. O consentimento informado diz respeito à qualidade do consentimento, enquanto o consentimento amplo diz respeito ao assunto do consentimento.”

mas a verdade é que não é identificado expressamente qual o tipo de investigação pois, na realidade, no momento da recolha essa área é desconhecida. Contudo, como harmonizar este considerando com a exigência inserta na letra do Regulamento, mais concretamente, no artigo 9.º, n.º 1. Este preceito estabelece a proibição de tratamento de dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas ou a filiação sindical, bem como o tratamento de dados genéticos, dados biométricos para identificar uma pessoa de forma inequívoca, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa salvaguardando, no entanto, que esta limitação pode ser afastada caso o titular dos dados tenha dado o seu consentimento **explícito para o tratamento desses dados pessoais para uma ou mais finalidades específicas** (negrito nosso), exceto se o direito da União ou de um Estado-Membro prever que a proibição, a que se refere o n.º 1, não pode ser anulada pelo titular dos dados (alínea a) do n.º 2 do artigo 9.º).

Ou seja, de acordo com este dispositivo do RGPD é necessário um consentimento livre (logo revogável a todo o tempo e que, aquando da sua manifestação, não tenha existido nenhum aspeto que condicione a declaração do titular), específico (que diga respeito a algo preciso e balizado, logo nunca seria possível um consentimento *in toto* para todo e qualquer aspeto e sem limitação temporal), informado (no sentido de que ao titular foram apresentadas todas as informações tidas por relevantes para a tomada da decisão tendo a partilha dessa informação possibilitado ao titular um cabal esclarecimento) e, finalmente, expresso (o que pressupõe a exigência de uma declaração diretamente dirigida a manifestar concordância com o tratamento de dados pessoais, o que afasta a possibilidade de presunção).

Esta temática tem, também, sido uma preocupação do Comité Europeu para a Proteção de Dados que já elaborou algumas recomendações e que se espera que, ainda durante 2021, publique mais. O CEPD refere que *assume que, ao usar a expressão “broad consent”, a CE está a referir-se ao Considerando 33 do RGPD e considera que é necessário esclarecer o significado e o escopo deste Considerando. A expressão “broad consent” não encontra referência expressa no Considerando elou no RGPD. No entanto, o Considerando 33 abre, em certas circunstâncias, a possibilidade de atenuar o requisito de especificidade do consentimento (artigo 4.º, n.º 11, do RGPD) para ser válido como base jurídica (artigo 6.º, n.º 1, alínea a), do RGPD) elou como uma isenção à proibição do Artigo 9.º, n.º 1 do RGPD. No Considerando 33, é prevista alguma flexibilidade para situações em que as finalidades do processamento de dados no projeto de investigação científica não podem ser especificadas no momento da recolha de dados, mas apenas podem ser descritas de uma forma mais abrangente, por exemplo em termos de (tipos de) questões de investigação e / ou áreas de investigação a serem explorados.*⁹

9. EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research, 2 de fevereiro de 2021, Disponível em: <<https://bit.ly/3hyBzZ7>>.

Não deixa, contudo, de ser interessante que vários autores nos últimos anos defendam que talvez o consentimento não seja o mecanismo adequado apresentando diversas razões para esse entendimento. Desde logo, o consentimento não protegerá os titulares dos dados se os investigadores utilizarem medidas de segurança inadequadas, depois a defesa de que a utilização de dados de saúde trará benefícios não só coletivos, mas também individuais (ex: avanços na medicina), e, finalmente, a entropia que causa na própria investigação (em termos monetários, temporais, mas também de qualidade científica).¹⁰ Concluem estes investigadores, com os quais concordo, que:

Health research with private identifiable data poses no risks to human subjects when adequate privacy protection and data security procedures are in place, and such research helps to advance public health and medical science, which benefit individuals and society as a whole. Data of public health importance ought to be made available systematically for use in research, with appropriate controls, without a default requirement for consent.^{11, 12}

Esta questão – de obtenção do consentimento - está umbilicalmente ligada a um outro aspeto que não é contemplado no âmbito do Regulamento: o uso secundário de dados pessoais para fins de investigação - uso secundário refere-se ao uso de dados originalmente coletados para uma finalidade diferente da finalidade atual. É um aspeto em que o Regulamento é omissivo.

Quando esse uso secundário se reporta a dados anteriormente colhidos para uma determinada investigação e se pretende a sua utilização no âmbito de uma nova investigação o CEPD refere que o *Considerando 33 exige que o escopo dos objetivos de investigação, para os quais os dados de saúde serão usados, seja reduzido (por exemplo, por áreas e tipos de questões de pesquisa). Portanto, o “broad consent” não pode ser solicitado e confiável para o processamento de dados de saúde para “qualquer tipo de – não especificado – fins de investigação futura”. No entanto, o conceito de “broad consent” pode ser utilizado para diferentes projetos de investigação que se enquadrem no âmbito desse “consentimento amplo” e que atendam a certas salvaguardas adicionais que serão elaboradas nas recomendações do CEPD sobre o processamento de dados pessoais para fins de investigação científica.*

Contudo, a problemática colocar-se-á quando estes dados foram recolhidos para uma finalidade, como os cuidados assistenciais e, posteriormente, pretende-se a

10. DAWSON, L. The common rule and research with data, big and small. In: COHEN, G., LYNCH, H.F., VAYENA, E., GASSER, U. (Eds). **Big data, health law, and bioethics**. Cambridge University Press, 2019. p. 246.

11. DAWSON, L. The common rule and research with data, big and small. In: COHEN, G., LYNCH, H.F., VAYENA, E., GASSER, U. (Eds). **Big data, health law, and bioethics**. Cambridge University Press, 2019. p. 246.

12. **Nota de tradução:** “A pesquisa em saúde com dados identificáveis privados não apresenta riscos para os seres humanos quando há proteção de privacidade adequada e procedimentos de segurança de dados em vigor, e essas pesquisas ajudam a promover a saúde pública e a ciência médica, que beneficiam os indivíduos e a sociedade como um todo. Os dados de importância para a saúde pública devem ser disponibilizados sistematicamente para uso em pesquisas, com controles apropriados, sem uma exigência padrão de consentimento.

sua utilização secundária para uma finalidade diferente: a investigação. Como resolve o ordenamento jurídico português esta questão?

3.3. Como usar dados tratados inicialmente para fins assistenciais e para fins de investigação no ordenamento jurídico português?

Frequentemente, na área da saúde, somos confrontados com pedidos de investigadores que solicitam autorização para utilização de dados previamente colhidos para fins assistenciais, para posterior utilização para fins de investigação. Supra, referimos brevemente as regras que a legislação europeia sobre proteção de dados estabelece quanto ao consentimento, a dispensa do mesmo e a possibilidade de recurso ao *broad consent*. Ao já referido, deveremos acrescentar o disposto na Lei n.º 58/2019, que assegura a execução do RGPD em Portugal, sobre o tratamento de dados de saúde.

O artigo 31, sob a epígrafe “tratamentos para fins de arquivo de interesse público, fins de investigação científica ou histórica ou fins estatísticos” estabelece algumas regras adicionais no que se reporta a este tipo de tratamento. Desde logo, reforça a ideia de minimização dos dados, isto é, só se devem tratar dos dados estritamente necessários a alcançar o objetivo proposto. Todos os dados que não sejam relevantes para as finalidades do tratamento não podem ser tratados, já que esse tratamento é considerado excessivo e, portanto, ilegal. Depois, replica a ideia de que deve ser dada preferência ao tratamento sempre que a anonimização ou a pseudonimização dos mesmos permita alcançar os fins visados (n.º 1).

Estabelece, também, que, no tratamento para uma destas finalidades – em que se inclui a investigação –, ficam prejudicados os direitos de acesso, retificação, limitação do tratamento e de oposição previstos nos artigos 15.º, 16.º, 18.º e 21.º do RGPD, na medida do necessário, se esses direitos forem suscetíveis de tornar impossível ou prejudicar gravemente a realização desses fins (n.º 2).

E, finalmente, consagra expressamente a ideia do consentimento amplo, ao estabelecer que:

O consentimento relativo ao tratamento de dados para fins de investigação científica pode abranger diversas áreas de investigação ou ser dado unicamente para determinados domínios ou projetos de investigação específicos, devendo em qualquer caso ser respeitados os padrões éticos reconhecidos pela comunidade científica (n.º 4).

Ou seja, com este n.º 4, do artigo 31.º da Lei n.º 58, de 2019, mais uma vez é resolvida a questão do uso secundário de dados. Contudo, apenas nas situações em que o

tratamento inicial é também efetuado tendo em vista as finalidades de investigação.

Voltemos, então, à nossa pergunta inicial: e os dados tratados inicialmente para fins assistenciais que se pretendem posteriormente utilizar para fins de investigação?

Antes de mais, devemos verificar o que deve ser entendido por investigação, sendo que o RGDP, apesar de não nos dar uma definição de investigação refere-nos, no Considerando 159, que o tratamento de:

Dados pessoais para fins de investigação científica deverá ser entendido em sentido lato, abrangendo, por exemplo, o desenvolvimento tecnológico e a demonstração, a investigação fundamental, a investigação aplicada e a investigação financiada pelo setor privado. Deverá, além disso, ter em conta o objetivo da União mencionado no artigo 179, n.º 1, do TFUE, que consiste na realização de um espaço europeu de investigação. Os fins de investigação científica deverão também incluir os estudos de interesse público realizados no domínio da saúde pública. A fim de atender às especificidades do tratamento de dados pessoais para fins de investigação científica, deverão ser aplicáveis condições específicas designadamente no que se refere à publicação ou outra forma de divulgação de dados pessoais no âmbito dos fins de investigação científica. Se o resultado da investigação científica designadamente no domínio da saúde justificar a tomada de novas medidas no interesse do titular dos dados, as normas gerais do presente regulamento deverão ser aplicáveis no que respeita a essas medidas.

Solução que é demonstrativa da grande abrangência do conceito de investigação para efeitos do RGPD.

Depois, precisamos de perpassar o diploma e analisar as diversas situações em que o consentimento pode ser dispensado. A este propósito, o CEPD refere que:

O processamento posterior de dados de saúde para fins de investigação científica poderá basear-se na presunção de utilização compatível (artigo 5.º, n.º 1, alínea b), do RGPD), contudo o responsável pelo tratamento também terá de ter em conta o artigo 9.º do RGPD. Pode muito bem acontecer que a isenção à proibição do tratamento de dados de saúde em que o prestador de cuidados de saúde se baseou para o tratamento original não se estenda ou não cubra o tratamento de dados de saúde para fins de investigação científica. Por exemplo, se a isenção na legislação de Estado Membro permitir apenas o processamento de dados de saúde pelo prestador de cuidados de saúde, a fim de fornecer cuidados assistenciais ou tratamentos médicos (artigo 9.º, n.º 2, alínea h)), o prestador de cuidados de saúde ainda precisaria de invocar uma isenção com base na legislação da União ou dos Estados-Membros, conforme exigido no artigo 9.º, n.º 2, do RGPD para o tratamento de dados de saúde para fins de investigação científica.¹³

Ou seja, a alínea b) do n.º 1 do artigo 5.º do RGPD determina que o processamento posterior para fins de investigação não é incompatível com a finalidade

13. EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research, 2 de fevereiro de 2021. Disponível em: <<https://bit.ly/3gqwotz>>.

inicial, desde que sejam aplicadas as medidas técnico-organizativas, necessárias a salvaguardar a segurança, expressas no artigo 89.º do RGPD (como seja o caso da encriptação, pseudoanímização, etc.).

Recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas e não podendo ser tratados posteriormente de uma forma incompatível com essas finalidades; o tratamento posterior para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, não é considerado incompatível com as finalidades iniciais, em conformidade com o art. 89, n.º 1.

O disposto na alínea b), do n.º 1 do artigo 5.º do RGPD deve ser, para bem contextualizado, lido em harmonia com o Considerando 50, que nos diz que:

O tratamento de dados pessoais para outros fins que não aqueles para os quais os dados pessoais tenham sido inicialmente recolhidos apenas deverá ser autorizado se for compatível com as finalidades para as quais os dados pessoais tenham sido inicialmente recolhidos. Para acrescentar, que nessas situações não é necessário um fundamento jurídico distinto do que permitiu a recolha dos dados pessoais.

Quanto à investigação científica é reforçada a ideia de que as operações de tratamento posterior para esta finalidade, “*deverão ser consideradas tratamento lícito compatível. O fundamento jurídico previsto no direito da União ou dos Estados-Membros para o tratamento dos dados pessoais pode igualmente servir de fundamento jurídico para o tratamento posterior*”. Nestes casos de tratamento posterior, para que se possa aferir, se a finalidade de uma:

Nova operação de tratamento dos dados é ou não compatível com a finalidade para que os dados pessoais foram inicialmente recolhidos, o responsável pelo seu tratamento, após ter cumprido todos os requisitos para a licitude do tratamento inicial, deverá ter em atenção, entre outros aspetos, a existência de uma ligação entre a primeira finalidade e aquela a que se destina a nova operação de tratamento que se pretende efetuar, o contexto em que os dados pessoais foram recolhidos, em especial as expectativas razoáveis do titular dos dados quanto à sua posterior utilização, baseadas na sua relação com o responsável pelo tratamento; a natureza dos dados pessoais; as consequências que o posterior tratamento dos dados pode ter para o seu titular; e a existência de garantias adequadas tanto no tratamento inicial como nas outras operações de tratamento previstas.

Para além das soluções do RGPD, no que se reporta ao ordenamento jurídico português, precisamos, ainda, de mobilizar outras possíveis soluções para esta questão. Devemos, logo em primeiro lugar, mobilizar as regras da Lei n.º 12/2005.

A Lei n.º 12/2005, preconiza, no seu artigo 4.º, n.º 4 a possibilidade de utilização de dados recolhidos para fins assistenciais para finalidades investigação, desde que esses dados sejam anonimizados (deixando assim de ser considerados como dados pessoais).

Assim, um investigador, que pretenda trabalhar na sua investigação com dados recolhidos para fins assistenciais só terá de requerer à instituição de saúde depositária desses dados que os anonimize e os disponibilize ao abrigo do supramencionado artigo 4.º, n.º 4 da Lei n.º 12/2005.

Também no caso de estarmos perante investigação realizada em amostras biológicas, a Lei n.º 12/2005, nos casos de utilização retrospectiva de material biológico e amostras de ADN em que não tenha sido recolhido o consentimento do titular, nem este possa ter sido obtido devido à quantidade de dados ou por morte do titular, assenta o fundamento de legitimidade para o tratamento de dados pessoais no disposto no n.º 6 do artigo 19.º. Esta norma determina que:

No caso de uso retrospectivo de amostras ou em situações especiais em que o consentimento das pessoas envolvidas não possa ser obtido devido à quantidade de dados ou de sujeitos, à sua idade ou outra razão comparável, o material e os dados podem ser processados, mas apenas para fins de investigação científica ou obtenção de dados epidemiológicos ou estatísticos.

A propósito da aplicação deste artigo, refere-nos que a Comissão Nacional de Proteção de Dados, na sua Deliberação 1704/2015 que estas situações – de dispensa de consentimento – *devem ser verdadeiramente especiais, não se bastando com argumentos de maior conveniência, vantagem, facilidade ou viabilidade*. Acrescentando, a referida Comissão, que:

Deve ser demonstrada de forma inequívoca a existência e a importância do interesse público do estudo ou da investigação em causa, interesse público que deve ser prosseguido de forma imediata e direta pelo resultado da investigação (o resultado da investigação deve concretizar imediata e diretamente o interesse público em causa, o qual deve revestir inquestionável importância para a comunidade, não bastando que a investigação prossiga o interesse público de forma indireta, mediata, reflexa ou remota).¹⁴

14. Deliberação 1704/2015, disponível em www.cnpd.pt. “Pode acontecer que as unidades de saúde do sistema nacional de saúde se apresentem nos tratamentos de dados pessoais de saúde para fins de investigação clínica, não apenas como elementos da cadeia de investigação sob responsabilidade de uma instituição de investigação clínica, mas como verdadeira instituição de investigação clínica e responsável pelo tratamento. Tal prevê-se que aconteça porque, nos termos da Base XVII da Lei de Bases de Saúde, o incremento e o apoio à investigação com interesse para a saúde devem ser uma realidade nos serviços do Ministério da Saúde, quer se trate de investigação clínica básica, quer se trate de investigação clínica aplicada à saúde pública.

Neste caso, i) uma vez que a unidade do sistema nacional de saúde já detém os dados pessoais dos titulares para fins de investigação clínica (n.º 1 do artigo 3o da Lei n.º 12/2005); ii) uma vez que é pressuposta a existência e disponibilidade dos dados pessoais de saúde, no seio da unidade do sistema nacional de saúde, para fins de investigação clínica (n.º 5 do artigo 5.o da Lei n.º 12/2005); iii) uma vez que a utilização de amostras biológicas para fins de investigação, sem o consentimento dos titulares, é admitida nos termos e nos casos excecionais do n.º 6 do artigo 19.o da Lei n.º 12/2005, sendo que essas amostras são, potencialmente, reveladoras de informação mais profunda e mais global dos indivíduos do que a informação médica registada no processo clínico; tudo leva a que as unidades do sistema nacional de saúde possam apresentar-se como responsáveis pelo tratamento de dados pessoais para fins de investigação clínica, em posição equivalente a uma instituição de investigação científica.

Tal ocorrerá, devido à idoneidade, competência técnica e capacidade organizacional e de meios que as unidades de saúde do sistema nacional de saúde apresentam, havendo motivação e fundamentação da importância do interesse público na investigação, que pode ser aferida pela Comissão de Ética Competente (alínea k) do artigo 2.o da LIC). [...]

4. NOTAS CONCLUSIVAS

No caso apresentado e analisado pela Autoridade italiana, podemos identificar vários problemas. Quanto ao analisado – a utilização secundária, para fins de investigação, de dados pessoais de saúde recolhidos, inicialmente, para fins assistenciais –, a lei nem sempre é clara e o Comité Europeu de Proteção de Dados, nos seus esclarecimentos, poderia ser menos redundante.

Para nós, o RGPD estabeleceu claramente princípios mais favoráveis ao tratamento de dados pessoais no âmbito da investigação quando comparado com a anterior Diretiva de 95. Estes princípios permitem não só que a finalidade de investigação científica não seja considerada como incompatível com a finalidade inicial para que os dados foram recolhidos, como se possa lançar mão de um “consentimento aberto” no âmbito da investigação o que permite aos investigadores solicitarem o consentimento ao tratamento dos dados para determinadas áreas e não para projetos de investigação específicos e, ainda, permite que a investigação científica seja realizada dispensando o consentimento. Claro que esta regra, resultante da aplicação simultânea dos artigos 5.º, n.º 1, alínea b) 9.º, n.º 2, alínea j) e 89.º do RGPD, deve ser considerada como excepcional, como refere o Comité Europeu de Proteção de Dados, devidamente fundamentada e assente na demonstração do interesse público dessa investigação.

Para além do disposto no RGPD e na Lei n.º 58/2019, que, como referimos, reforça esta ideia de consentimento aberto e uso secundário, devemos mobilizar também a Lei n.º 12/2005. Este diploma legal, muitas vezes esquecido, mas que continua em vigor, traz-nos várias soluções, no âmbito da investigação científica com dados de saúde, que não são despiciendos e ajudam os investigadores no seu percurso.

[...] Merece especial referência o caso da utilização de dados pessoais em estudos clínicos, sem consentimento dos titulares, efetuados para obtenção de graus académicos. Nestas situações, sendo a entidade responsável pelo tratamento a pessoa individual, reforça-se a necessidade de garantir a autodeterminação dos titulares. Na verdade, as garantias de capacidade técnica, de dotação de meios, de suficiência organizacional, de adoção de medidas de segurança mais raramente se verificarão numa pessoa individual desinserida de uma estrutura institucional. Tal Não obsta a que, nos mesmos termos acima referidos, seja atestado o interesse público na investigação, e as instituições de ensino superior se responsabilizem pelo acompanhamento e avaliação dos estudos em causa, assumindo a responsabilidade efetiva pela dotação de meios adequados à pessoa singular em causa. Também aqui é importante que o interesse público do estudo possa ser justificado pela Comissão de Ética Competente”.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

DAWSON, L. The common rule and research with data, big and small. *In*: COHEN, G., LYNCH, H.F., VAYENA, E., GASSER, U. (Eds). **Big data, health law, and bioethics**. Cambridge University Press, 2019.

STEINSBEKK, S. K.; MYSKJA, K. B.; SOLBERG, B. Broad consent versus dynamic consent: pros and cons for biobankers to consider. **European Journal of Human Genetics**, v. 21, p. 897–902, 2013.

TOWNEND, D. M. R. **The politeness of data protection exploring a legal instrument to regulate medical research using genetic information and biobanking**. 2012. Tese (Doctor of Philosophy) – Universitaire Pers Maastricht, Datawyse. 1 jan. 2012.



PENSAR FORA DO BLOCO: O USO DA TECNOLOGIA BLOCKCHAIN PARA ARMAZENAR E GERIR PROCESSOS CLÍNICOS ELECTRÓNICOS À LUZ DO RGPD

THINKING OUTSIDE THE BLOCK: USING BLOCKCHAIN TECHNOLOGY TO STORE AND MANAGE ELECTRONIC CLINICAL FILES IN LIGHT OF THE GDPR

Vera Lúcia Raposo¹

Sumário: 1. Introdução. 2. Modelos de armazenamento de dados. 3. Armazenamento de dados de saúde na *blockchain*. 4. A tecnologia *blockchain* para gerir PCEs. 5. A tecnologia *blockchain* à luz do RGPD. 6. Notas conclusivas. Referências bibliográficas.

Resumo: Os avanços tecnológicos revolucionaram a prestação de cuidados de saúde. Uma dessas revoluções consistiu na introdução do processo clínico electrónico. Porém, a transferência dos dados pessoais do paciente – além do mais, dados sensíveis, como são os dados de saúde – para o mundo digital suscitou uma nova questão: onde e como armazenar e gerir tais dados? Esse é um problema particularmente premente na Europa devido às restritas leis em termos de protecção de dados, sobretudo o Regulamento Geral de Protecção de Dados. Este artigo explorará as possibilidades e os desafios da tecnologia *blockchain* para armazenar e gerir dados pessoais incluídos no processo clínico electrónico do paciente. Trata-se de um sistema descentralizado de armazenamento de dados, que se caracteriza pela inexistência de um servidor central. A sua compatibilidade com o Regulamento Geral de Protecção de Dados divide os especialistas: se, por um lado, apresenta sedutoras vantagens em termos de empoderamento do paciente e salvaguarda dos dados; por outro lado, algumas das suas características arriscam-se a violar os preceitos do Regulamento Geral de Protecção de Dados.

Palavras-chave: Processo clínico electrónico. Dados pessoais. Dados de saúde. Regulamento Geral de Protecção de Dados. *Blockchain*.

Abstract: Technological advances have revolutionized the provision of health care. One of these revolutions was the introduction of the electronic health record. However, the transfer of the patient's personal data – moreover, sensitive data, such as health data – to the digital world has raised a new question: where and how to store and manage such data? This is a particularly pressing problem in Europe due to strict data protection laws, in

1. Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra.

particular the General Data Protection Regulation. This article will explore the possibilities and challenges of blockchain technology for storing and managing personal data included in the electronic health record. It is a decentralized data storage system, which stands out for the lack of a central server. Its compatibility with the General Data Protection Regulation divides specialists: if, on the one hand, it presents seductive advantages in terms of patient empowerment and data security; on the other hand, some of its characteristics risk violating the norms of the General Data Protection Regulation.

Keywords: Electronic health records. Personal data. Health data. General Data Protection Regulation. Blockchain.

1. INTRODUÇÃO

A protecção de dados de saúde, num mundo a fervilhar de novas tecnologias, defronta-se com desafios acrescidos. Se, por um lado, o maravilhoso mundo novo digital permite fornecer serviços de saúde de múltiplas formas e com variados fins; por outro lado, defronta-se com crescentes complexidades técnicas e com constantes perigos que assolam os dados, desde meros bugs até ataques de hackers.²

No que respeita à primeira parte da nossa equação – o maravilhoso mundo novo das tecnologias da saúde –, sublinhe-se o desenvolvimento da telemedicina,³ em particular da cibermedicina;⁴ a proliferação de múltiplos aplicativos (apps) no domínio da saúde⁵ – até mesmo no campo do *lifestyle* –; e o desenvolvimento de dispositivos de saúde portáteis,⁶ muitas vezes em conexão com apps e com a internet das coisas.⁷

O que torna este deslumbrante mundo tecnológico igualmente assustador é a quantidade de potenciais ataques à privacidade do indivíduo que a tecnologia digital torna possível. Para controlar tais ataques e melhor proteger as pessoas, a União Europeia (UE) criou uma super-lei de protecção de dados, considerada, hoje em dia, o *standard* no domínio da protecção de dados pessoais:⁸ o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à protecção 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, conhecido como Regulamento Geral sobre a Protecção de

2. Uma perspectiva geral dos atentados à privacidade em MULDER, T. The protection of data concerning health in Europe. *European Data Protection Law Review*, v. 5, n. 2, 2019, 209-220.

3. RAPOSO, V. L. Telemedicine: The legal framework (or the lack of it) in Europe. *GMS health technology assessment*, v. 12, 2016. DOI:10.3205/hta000126.

4. RAPOSO, V. L. Is it possible to achieve a common standard of care for cybermedicine within the EU. *Medical Law Review*, v. 36, n. 2, 2017, p. 29-42.

5. MAGRABI, F. *et al.* Why is it so difficult to govern mobile apps in healthcare? *BMJ Health & Care Informatics*, v. 26, 2019, e100006. DOI: 10.1136/bmjhci-2019-100006.

6. RAPOSO, Vera Lúcia. Big brother knows that you are infected: Wearable devices to track potential COVID-19 infections. *Journal of Law, Innovation and Technology* (em processo de publicação).

7. PATEL, K. K. *et al.* Internet of things-IOT: Definition, characteristics, architecture, enabling technologies, application & future challenges. *International Journal of Engineering Science and Computing*, v. 6, n. 5, 2016, p. 6122-6131. DOI.10.4010/2016.1482.

8. TAYLOR, M. Data protection: threat to GDPR's status as 'gold standard'. *International Bar Association*, 25 Aug. 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3DrWgiR>>. Acesso em: 28 jun. 2021.

O que não significa necessariamente que seja uma boa lei, ou que proteja os direitos (os vários direitos) das pessoas de forma mais eficaz do que outras leis por esse mundo fora.

Dados, ou simplesmente RGPD. No domínio da saúde, o problema agudiza-se, porque os dados de saúde⁹ não são apenas dados pessoais; são, mais do que isso, dados sensíveis – vide o art. 9º do RGPD, que estabelece um regime particularmente rigoroso para tais dados –, aos quais assistem cautelas acrescidas em termos de protecção de dados.

O aproveitamento de todas as – muito sedutoras – possibilidades do mundo digital pode levar ao incumprimento do RGPD e à consequente aplicação de pesadas sanções, tal como previsto no Capítulo VIII do RGPD. Confrontados com este potencial conflito – oportunidades de negócio versus incumprimento legal – os *stakeholders* no sector da saúde têm procurado meios criativos de usar as tecnologias disponíveis, de forma a assegurar a devida protecção legal ao processamento de dados pessoais nas várias dimensões da sua actividade.

Um domínio particularmente propício a violações do RGPD é o do armazenamento dos dados. Essa questão refere-se, pois, ao local no qual os dados de saúde dos pacientes e/ou clientes são mantidos e sua consequente gestão. É neste domínio que, nos últimos anos, despontou a tecnologia *blockchain*, um poderoso instrumento da medicina digital, que propicia a partilha de dados com segurança – e com o consentimento do paciente – em sistemas de saúde muito fragmentados.

Em teoria, a tecnologia *blockchain* permite tornar os cuidados de saúde mais centrados no paciente, do mesmo passo tornando esses dados mais aptos a serem partilhados com segurança e eficiência.¹⁰ Na perspectiva de Hasselgren et al.¹¹, estamos a viver uma contrarrevolução em termos de privacidade, devido aos ataques a que os dados pessoais são sujeitos de várias frentes,¹² nomeadamente, pelo fenómeno dos *big data*. Estes autores anteveem – e anseiam – uma contrarrevolução, que seria precisamente liderada pela tecnologia *blockchain*, na expectativa de que esta consiga restaurar a protecção da privacidade.

Este estudo destina-se a explorar o uso da tecnologia *blockchain*, num domínio específico da prestação de cuidados de saúde – o armazenamento e gestão de dados do processo clínico electrónicos (PCE) do paciente –, explorando as suas virtualidades e limitações, tendo com cenário legal o RGPD.

9. Vide a definição de dados de saúde no Artigo 4(15) do RGPD: “dados pessoais relacionados com a saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelem informações sobre o seu estado de saúde”.

10. HASSELGREN, A. et al. Blockchain in healthcare and health sciences-A scoping review. *International Journal of Medical Informatics*, v. 134, p. 1-10, 2020. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2019.104040.

11. HASSELGREN et al., 2020.

12. Sendo esta asserção certa, não deixa de ser verdade que nunca a privacidade ocupou um lugar tão preponderante nas nossas vidas e no debate jurídico, um autêntico frenesim de privacidade e de protecção de dados.

2. MODELOS DE ARMAZENAMENTO DE DADOS

2.1. Modelos tradicionais: sistema centralizado e sistema descentralizado

Os modelos clássicos de armazenamento de dados dividem-se em duas estruturas básicas: centralizada e descentralizada.

Num sistema centralizado os dados de saúde são mantidos num servidor remoto, isto é, uma fonte central que opera como um único servidor e que armazena todos os dados. A aparente conveniência e simplicidade desse modelo depara-se, porém, com uma dificuldade de peso: o banco de dados central reúne uma grande quantidade de informação, a qual pode ser mal utilizada, até mesmo pelo responsável pelo tratamento dos dados, e pode igualmente torna-se um sedutor alvo para hackers. Além do mais, dado que toda a informações está concentrada num só local, basta que essa fonte central esteja comprometida para que todo o sistema o esteja.¹³ Por conseguinte, a privacidade é uma preocupação relevante nesse modelo.¹⁴

Em contrapartida, uma abordagem descentralizada envolve o uso de vários dispositivos independentes, mas conectados entre si.¹⁵ As informações são mantidas em diferentes aparelhos, sendo que os vários dispositivos comunicam uns com os outros, praticamente sem intervenção de um servidor central. A existência do servidor central num modelo descentralizado não está banida nem é impossível, mas a quantidade de informação aí guardada é mínima e as funções por si desempenhadas são despendidas.

2.2. Blockchain

A tecnologia *blockchain* reporta-se ao sistema descentralizado, mas apresenta algumas particularidades. Basicamente, trata-se de um livro razão – ou seja, um registo de transações –, descentralizado, que existe on-line.¹⁶

É composto por vários blocos de dados ligados entre si, cada um dos quais contém informação, sendo que os vários blocos conectados entre si formam a *blockchain*. Cada transação é armazenada num registo, ou seja, num bloco. À medida que mais blocos são adicionados à cadeia, forma-se um histórico de todas as transações realizadas. Cada bloco

13. ROSSELLO, S.; DEWITTE, P. Anonymization by decentralization? The case of COVID-19 contact tracing app. *European Law Blog*, 25 May 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3gNLj7R>>. Acesso em: 1 ago. 2021.

14. FILIPPI, P. The interplay between decentralization and privacy: the case of blockchain Technologies. *Journal of Peer Production*, v. 7, p. 4-5, 2016. Protecting Privacy Using the Decentralized Label Model, *ACM Trans Softw Eng Methodol*, v. 9, n. 4, 2000. DOI: <https://doi.org/10.1145/363516.363526>.

15. MÜLLER, A.; LUDWIG, A.; FRANCCZYK, B. Data security in decentralized cloud systems – system comparison, requirements analysis and organizational levels. *Journal of Cloud Computing*, v. 6, n. 15, 2017. DOI: 10.1186/s13677-017-0082-3.

16. Vide NOFER, M. *et al.* Blockchain. *Business & Information Systems Engineering*, v. 59, n. 3, 2017, p. 183-187. DOI:10.1007/s12599-017-0467-3.

da cadeia contém os dados de transação em causa, os *nonces*,¹⁷ os *hashes*¹⁸ das transações, o *hash* do bloco anterior, e um carimbo com a data/hora, não podendo mais ser modificado após a sua criação.

Sendo uma base de dados, é, porém, diferente das restantes, uma vez que os dados que armazena são apenas de leitura. Ou seja, por definição, os dados de uma *blockchain* podem ser lidos, mas não apagados ou modificados. Para que sejam adicionadas novas transações à *blockchain* é necessário fazer funcionar um mecanismo de consenso, operado pelos chamados “mineiros”, para validar a transação e o bloco. As transações são conservadas no bloco por um tempo determinado até que o processo de consenso esteja concluído, período findo o qual o novo bloco é integrado na cadeia de blocos – na *blockchain*. A partir desse momento as informações não podem mais ser alteradas. Se porventura o *hash* de um bloco for alterado esse bloco deixa de válido.¹⁹

O funcionamento da *blockchain* assenta em dois conceitos base: a criptografia e o *hash*. Todas as informações registadas nos blocos são criptografadas mediante um *hash*. O mecanismo usado pela *blockchain* para proteger transações implica criptografia e chaves privadas a que apenas os participantes têm acesso, de modo que, desde que tal chave privada não seja comprometida, há a garantia de não haverá intromissões na transacção.

A tecnologia *blockchain* elimina a necessidade de uma autoridade de controle central para gerir transações entre duas entidades, ainda que estas não se conheçam ou não confiem uma na outra digitalmente. Em alternativa, distribui o poder entre todos os participantes dentro do ecossistema de *blockchain*. O sistema *blockchain* nasceu para facilitar transações contanto com a mera participação dos intervenientes, isto é, sem que sejam necessárias instituições intermediárias, cuja intervenção possa minorar a confiança das partes (é precisamente esta nota que torna a *blockchain* muito apelativa para as criptomonedas). Esse sistema garante que as transações são fidedignas e não podem ser alteradas sem o consentimento das partes.²⁰

Existem duas formas básicas de implementação da *blockchain*. Um modelo possível são as *blockchains* públicas sem sistema de permissão, nas quais qualquer pessoa pode entrar e sair da rede, sem que exista uma autoridade central a monitorizar os intervenientes ou aquilo que cada um faz. Todos os participantes na rede têm iguais direitos de leitura e registo e a mesma capacidade de aceder aos blocos. Um exemplo paradigmático desse modelo são as Bitcoin. O outro modelo refere-se a *blockchains* privadas, assentes num

17. O termo *nonce* refere-se a números arbitrários que podem ser usados uma única vez.

18. Quaisquer dados de qualquer tipo e extensão pode ser processado com uma “função *hash*”, que produz uma sequência única de números, o chamado *hash*. O *hash* é uma construção criptográfica que opera como a chave para tecnologia *blockchain*, representado uma curta sequência de letras e números. O mesmo *hash* será sempre gerado para os mesmos números. Note-se ainda que o *hash* é unilateral, ou seja, os dados conduzem a um *hash* (sempre ao mesmo *hash*), mas o *hash* não permite conduzir aos dados (sendo certo que esta questão não é líquida, tal como se verá mais adiante). Essa explicação em MANNAN, R.; SETHURAM, R.; YOUNGE, L. *GDPR and blockchain: a compliance approach. European Data Protection Law Review*, v. 5, n. 3, 2019, p. 423.

19. GIPP, B.; JAGRUT, K.; BREITINGER, C. Securing video integrity using decentralized trusted timestamping on the *blockchain*. Paphos, Cyprus: Sep 4-6, p. 3. 2016.

20. Cf. MANNAN, *et al.*, 2019, p. 422.

sistema de autorizações, no qual existe uma autoridade central que atribui aos indivíduos direitos de leitura e registo de dados.²¹ Há ainda quem refira um modelo com permissão federada, que seria um modelo intermédio entre os dois anteriores.²²

Devido ao seu carácter permanente, anónimo – as transações são identificáveis apenas por uma chave aleatória composta por uma sequência de números) – e isento de controlo, a tecnologia *blockchain* tem sido particularmente usada para fins ilegais, tais como todos os tipos de tráficos (drogas, armas), lavagem de dinheiro, financiamento de terrorismo e outras actividades ilícitas. Porém, o que tornou o termo popular foi outra actividade: as criptomoedas, ou seja, dinheiro digital, ligando estreitamente as *blockchains* ao mundo financeiro. Curiosamente, o sector da saúde tem também sido povoado pela tecnologia *blockchain* e arrisca-se a tornar-se, no futuro, um dos seus mais importantes domínios.

3. ARMAZENAMENTO DE DADOS DE SAÚDE NA *BLOCKCHAIN*

O sector da saúde é um candidato perfeito para o uso da tecnologia *blockchain*. Muitas das suas necessidades são satisfeitas por esta tecnologia - serviços de armazenamento, serviços de back-up, mecanismos de recuperação de dados, mecanismos de partilha de dados – ou seja, a *blockchain* consegue dar resposta a muitas das exigências da protecção de dados de saúde.²³ Em suma, a tecnologia *blockchain* apresenta várias vantagens para o sector da saúde. Neste estudo vou concentrar-me apenas na questão do armazenamento e gestão dos dados de saúde contidos no PCE.

Neste domínio destaca-se a garantia da segurança dos dados. A *blockchain* parece ser a melhor forma de armazenamento de dados que se reconhece ser particularmente sensíveis.²⁴

O facto de a *blockchain* seguir um modelo descentralizado revela-se igualmente um argumento a seu favor. Torna possível aos vários *stakeholders* no sector da saúde – hospitais públicos e privados, pacientes, seguradoras – poderem colaborar uns com os outros e partilhar dados sem a intermediação – e o conseqüente controlo – de uma entidade de gestão central.

A isto acresce que a *blockchain* garante a continua disponibilidade dos dados. Esta nota revela-se de extrema importância no que respeita aos dados contidos no PCE.

21. A diferença entre ambos os modelos em EL-GAZZAR, R., STENDAL, K. *Blockchain* in health care: hope or hype? *Journal of Medical Internet Research*, v. 22, n. 7, 2020, e17199. Disponível em: <<https://bit.ly/3kDYmUf>>. DOI: 10.2196/17199.

22. HASSELGREN *et al.*, 2020, p. 24.

23. DIMITROV, D.V. DIMITROV, D.V. *Blockchain* applications for healthcare data management. *Healthcare Informatics Research*, v. 25, n. 1, 2019, p. 51-56. DOI:10.4258/hir.2019.25.1.51.

24. Nesse sentido, DIMITROV, 2019, p. 51.

4. A TECNOLOGIA *BLOCKCHAIN* PARA GERIR PCES

4.1. O PCE

Cada paciente tem um processo clínico, o qual compreende todos os dados clínicos relevantes para compreender o seu estado de saúde e os cuidados de saúde que lhe foram sendo prestados – exames, prescrições médicas, intervenções cirúrgicas, inclusivamente avaliações pessoais dos prestadores de cuidados de saúde.²⁵ O PCE é um registo digital do tradicional processo clínico em papel.²⁶

Porém, nos tempos actuais é bem mais do que isso, dado que a maior parte dos softwares não se limita a registar dados, mas contêm outras – bem mais complexas – funcionalidades. Conseguem, por exemplo, analisar os dados registados e, com base na referida informação, recomendar ao médico qual a actuação mais adequada. Servem igualmente como portais para comunicar eletronicamente com o paciente e com outros profissionais de saúde, e até como plataforma de partilha e transferência de dados entre instituições de saúde – eventualmente transferências de dados transfronteiriças). Adiante-se desde já que em todas estas funcionalidades, a tecnologia *blockchain* se pode revelar útil.

O PCE apresenta várias vantagens face ao modelo tradicional em papel. Desde logo, permite um acesso mais expedito a todos os dados do paciente – ainda que esta vantagem possa ser facilmente destruída pela perda de uma *password* ou por um *bug* do sistema.²⁷ Os dados registados no PCE são-no em tempo real e tornam-se imediatamente acessíveis a todos aqueles autorizados para tal.²⁸ Essa nota é importante, porque nem todos os profissionais de saúde estão autorizados a aceder aos dados e existem vários níveis de acesso, o que por sua vez funciona como um mecanismo de protecção dos dados.

Em boa verdade, os seus benefícios em termos de protecção de dados e da privacidade do paciente são controversos. Por um lado, o mundo digital confere aos dados protecção contra certo tipo de incidentes, tais como desastres naturais, manipulação e acesso por parte de terceiros não autorizados. Por outro lado, propicia outro tipo de ataques,²⁹ tais como ciberataques levados a cabo por hackers cientes do valor que os dados (sobretudo os dados de saúde) têm no mundo actual.³⁰

25. Sobre o processo clínico do paciente, SPOONER, L. M.; PESATURO, K. A. The Medical Record. In: LAUSTER, C. D.; SRIVASTAVA, S. B. (Eds). **Fundamental skills for patient care in pharmacy practice**. Burlington: Jones & Bartlett Learning, 2014. p. 37-63.

26. Sobre o uso do processo PCE na prática médica atual, veja-se “O fim da ‘letra de médico’”: Problemas suscitados pelo processo clínico eletrónico em sede de responsabilidade médica”, *Lex Medicinæ*, v. 10, n. 19, 2013, p. 51-77. RAPOSO, V. L. Electronic health record: electronic health records: is it a risk worth taking in healthcare delivery? *GMS Health Technology Assessment*, v. 11, 2015, p. 1-9.

27. O perigo desses incidentes vem analisado em RAPOSO, 2015.

28. SHARMA, Yogesh, BALAMURUGAN, B. Preserving the privacy of electronic health records using blockchain. *Procedia Computer Science*, v. 173, 2020, p. 172, DOI:10.1016/j.procs.2020.06.021.

29. RAPOSO, 2015.

30. Confirmando que os dados são de facto o ‘novo petróleo’, EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE, **Is data the new oil? Competition issues in the digital economy**, European Parliament, 2020. Disponível em: <https://bit.ly/3t355ux>. Acesso em: 15 jul. 2021.

4.2. O uso da tecnologia *blockchain* no PCE

Um dos maiores problemas do sistema centralizado no que respeita ao armazenamento de dados sensíveis, como são os dados de saúde, são os importantes riscos que apresenta em termos de privacidade. Uma preocupação constante nos PCE's são o acesso e a divulgação indevida de dados,³¹ o que tem afastando o uso de modelos centralizados.

Porém, a solução oposta – o sistema descentralizado – está longe de ser ideal no que toca ao armazenamento e gestão de PCEs. O maior temor é que possa conduzir a cenários em que as informações de saúde necessárias em cada momento não estejam imediatamente disponíveis.³² A ausência em tempo útil de dados fidedignos sobre o estado de saúde do paciente é uma das grandes ameaças à segurança na prestação de cuidados de saúde,³³ funcionando nitidamente contra modelos descentralizados.

A estas dificuldades acresce uma outra: o controlo (*rectius*, ausência de controlo) da informação por parte do próprio paciente. O aumento do envolvimento do paciente nos cuidados de saúde impôs a implementação de mecanismos para que os pacientes possam ter acesso aos seus dados de saúde de forma fácil, rápida e segura. Contudo, nem o sistema centralizado nem o sistema descentralizado respondem a esta necessidade.³⁴

É nesse quadro de dificuldade que emerge a tecnologia *blockchain* para armazenar e gerir dados de saúde incluídos nos PCE's, garantindo a sua segurança. Por outro lado, permite o fácil acesso aos dados por parte de pacientes e profissionais de saúde, do mesmo passo facilitando a interoperabilidade entre serviços.³⁵ Esta característica é essencial para incentivar a circulação de dados e, por conseguinte, prevenir falhas na comunicação entre profissionais de saúde.

Um sistema de PCEs fundado na tecnologia *blockchain* permite uma visão única e abrangente dos dados de cada paciente.³⁶ Para esse efeito, recomenda-se o modelo privado com permissão, fundado numa autoridade central que controla o acesso a dados de saúde.³⁷ Esse tipo de *blockchain* restringe a participação apenas àqueles que tenham sido devidamente credenciados, sendo a sua confiança confirmada pela autoridade central,

31. KESHTA, I.; ODEH, A. Security and privacy of electronic health records: concerns and challenges. *Egyptian Informatics Journal*, v. 22, n. 2, 2021, p. 177-183. DOI: 10.1016/j.eij.2020.07.003.

32. SEAL, A. Centralized vs decentralized network: which one do you need? *Vsxhng*, Jan. 28, 2020. Disponível em: <https://bit.ly/3gMNNgy>. Acesso em: 20 jul. 2020.

33. Em 2016, a Universidade John Hopkins publicou uma pesquisa mostrando que a terceira principal causa de morte nos EUA foram erros médicos resultantes de cuidados mal coordenados por falta de informação nos registos do paciente ou informação errónea. Cfr. MAKARY M. A.; DANIEL, M. Medical error - the third leading cause of death in the US. *The British Medical Journal*, v. 353, 2016. DOI:10.1136/bmj.i2139.

34. As vantagens do sistema blockchain no sector da saúde face aos sistemas centralizado e descentralizado em VAZIRANI, A. A. et al. Implementing blockchains for efficient health care: systematic review. *Journal of Medical Internet Research*, v. 21, n. 2. DOI: 10.2196/12439.

35. KURIHARA, K. Can *Blockchain* change the healthcare ecosystem? *HealthManagement.org*, v. 19, n. 1, 2019.

36. Sobre a forma como os PCE's podem ser geridos mediante a tecnologia *blockchain*. AGBO, C.; MAHMOUD, Q.; EKLUND, J. *Blockchain* technology in healthcare: a systematic review. *Healthcare (Basel)*, v. 7, n. 2, 2019, p. 56. DOI: 10.3390/healthcare7020056.

37. A mesma recomendação em CNIL – COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS. *Blockchain* and the GDPR: solutions for a responsible use of the *blockchain* in the context of personal data. CNIL, 6 Nov. 2018a. Disponível em: <https://bit.ly/3gL7wgg>. Acesso em: 9 ago. 2021.

que simultaneamente gere os direitos de leitura e registo de cada um.³⁸ Informações confidenciais e privadas contidas na cadeia privada de blocos podem apenas ser acedida por aqueles que possuem a chave privada.³⁹ Estas características robustecem a confidencialidade e integridade dos dados.⁴⁰

5. A TECNOLOGIA *BLOCKCHAIN* À LUZ DO RGPD

A relação entre *blockchain* e o RGPD está longe de ser consensual. Há quem aponte a forma como a tecnologia *blockchain* permite realizar muitos das imposições do RGPD,⁴¹ em especial os direitos dos titulares dos dados, tais como a portabilidade de dados (art. 15 RGPD)⁴² e o máximo respeito pelo consentimento do titular dos dados (art. 7 RGPD).⁴³ Contudo, despontam igualmente potenciais conflitos entre a *blockchain* e o RGPD.⁴⁴

Tal como apontado pelo *European Union Blockchain Observatory and Forum*, não há oposição de princípio entre a tecnologia *blockchain* e o RGPD.⁴⁵ Existem, porém, algumas áreas de potencial fricção entre ambos, que passaremos a desenvolver nesta secção.

5.1. Anonimização dos dados

A obrigação de tornar os dados tão anónimos quanto possível resulta do art. 5(1)(c) do RGPD, que estabelece o princípio da minimização de dados:⁴⁶ “Os dados pessoais são (...) Adequados, pertinentes e limitados ao que é necessário relativamente às finalidades para as quais são tratados (‘minimização dos dados’)”. Esse princípio envolve várias condições:

- i) sempre que possível, os dados devem ser anonimizados ou pseudoanonimizados. Os dois conceitos não confundem:⁴⁷ é impossível identificar um indivíduo a partir de dados anonimizados, mas o mesmo não se verifica para dados pseudoanonimizados. Dados pseudoanonimizados ainda são ‘dados pessoais’ à

38. AGBO *et al.*, 2019.

39. MEIJER, C. *Blockchain* versus GDPR and who should adjust most. *FinExtra*, 9 Oct. 2018. Disponível em: <<https://bit.ly/3zAPk0t>>. Acesso em: 14 ago. 2021.

40. EL-GAZZAR *et al.*, 2020.

41. Relação de conformidade sublinhada em EPRS – EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE. *Blockchain* and the General data protection regulation. *European Parliament*, 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3Dz2qgT>>. Acesso em: 5 ago. 2021p. 71-88.

42. Este direito se reporta à possibilidade de o titular dos dados ‘receber do responsável pelo tratamento os seus dados pessoais, num formato estruturado, de uso corrente e de leitura automática, e o direito de os transmitir a outro responsável, apenas se o tratamento de dados em causa se basear no consentimento ou num contrato e for realizado por meios automatizados’ (CNPD – COMISSÃO NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS. Direito de Portabilidade. *CNPD*, [s.d.]. Disponível em: <<https://bit.ly/3gKl7oo>>. Acesso em: 14 ago. 2021.

43. Sobre o consentimento no âmbito do GDPR, veja-se EDPB – EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD. *Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679*. Version 1.1, adopted on 4 May 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3BsV39e>>. Acesso em: 8 ago. 2021.

44. Sobre esse conflito, veja-se BAYLE, A. *et al.* When *blockchain* meets the right to be forgotten: technology versus law in the healthcare industry. *IEEE/WIC/ACM International Conference on Web Intelligence (WI)*, p. 788-792, 2018. DOI: 10.1109/WI.2018.00133.

45. EUROPEAN BLOCKCHAIN OBSERVATORY AND FORUM. *Blockchain and the GDPR*. 2018. Disponível em: <https://www.eublockchainforum.eu/reports>, accessed 2020-06-13. Acesso em: 25 Julho 2021.

46. KHAN, M. Data minimization - A practical approach. *Isaca*, 29 March 2021. Disponível em: <<https://bit.ly/3gNGTAR>>. Acesso em: 24 jul. 2021.

47. Sobre a diferença entre ambos veja AKERKAR, R. Privacy and security in data-driven urban mobility. In: DARMONT, J.; LOUDCHER, S. (Eds). *Utilizing big data paradigms for business intelligence*. Pennsylvania: Hershey, Igy Global, 2019. p. 113-114.

luz do Artigo 4(1) do RGPD e, por conseguinte, permanecem sob as regras do RGPD (Considerando 28 do RGPD);⁴⁸

ii) apenas os dados considerados necessários para o objetivo pretendido podem ser usados; e

iii) devem ser tomadas medidas para evitar a identificação do titular dos dados.

O RGPD define, no seu art. 4(5), a pseudoanonimização como:

O tratamento de dados pessoais de forma que deixem de poder ser atribuídos a um titular de dados específico sem recorrer a informações suplementares, desde que essas informações suplementares sejam mantidas separadamente e sujeitas a medidas técnicas e organizativas para assegurar que os dados pessoais não possam ser atribuídos a uma pessoa singular identificada ou identificável.

Os dados pseudoanonimizados continuam dentro do âmbito de aplicação do RGPD, dado que existe sempre o risco de reidentificação dos dados, ou seja, do paciente.

Em contrapartida, o conceito de dados anónimos tem sido mais controvertido.⁴⁹ A definição do que sejam dados anónimos é de particular importância, dado que o RGPD não se aplica a dados anónimos por não serem esses dados pessoais. Sucede, porém, que o processo de anonimização dos dados não é fácil e o mais pequeno detalhe pode revelar a identidade da pessoa.⁵⁰

A definição de dados como anónimos depende da compreensão desse conceito. O antigo Grupo de Trabalho do art. 29 afirmou que para que os dados sejam considerados anónimos deve ser impossível reidentificar o titular dos dados (“*Anonymisation results from processing personal data in order to irreversibly prevent identification*”⁵¹)⁵². De acordo com essa definição, se existir uma maneira, por mais custosa e difícil que seja, de reverter o procedimento de anonimato, os dados não são anónimos.

No entanto, esse entendimento não é compatível com a redação do RGPD. O Considerando 26 do RGPD determina:

48. Considerando 28 do RGPD: “A aplicação da pseudonimização aos dados pessoais pode reduzir os riscos para os titulares de dados em questão e ajudar os responsáveis pelo tratamento e os seus subcontratantes a cumprir as suas obrigações de proteção de dados. A introdução explícita da ‘pseudonimização’ no presente regulamento não se destina a excluir eventuais outras medidas de proteção de dados”.

49. Sobre esse assunto, veja-se EL EMAM, K.; ÁLVAREZ, C. A critical appraisal of the article 29 working party opinion 05/2014 on data anonymization techniques. *International Data Privacy Law*, v. 5, n. 1, 2015, p. 73–87.

50. Cfr. FINCK, M.; PALLAS, F. They who must not be identified – distinguishing personal from non-personal data under the GDPR. *International Data Privacy Law*, v. 10, n. 1, 2020, p. 11–36. DOI: 10.1093/idpl/izp026.

51. **Nota de tradução:** “O anonimato resulta do processamento de dados pessoais para impedir irreversivelmente a identificação”.

52. EC – THE EUROPEAN COMMISSION. **Opinion 05/2014 on anonymisation techniques**. Bruxelas: EC, 10 Apr. 2014. p. 3. Disponível em: <<https://bit.ly/3gPykMG>>.

Accesso em: 1 ago. 2021.

Para determinar se há uma probabilidade razoável de os meios serem utilizados para identificar a pessoa singular, importa considerar todos os fatores objetivos, como os custos e o tempo necessário para a identificação, tendo em conta a tecnologia disponível à data do tratamento dos dados e a evolução tecnológica.

Ou seja, dispensa-se a exigência de que seja absolutamente impossível reverter o anonimato. É suficiente demonstrar que tal resultado não poderia ser atingido sem um esforço excessivo e/ou usando meios ilegais.

Esta foi a posição igualmente perfilhada pela jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia, no acórdão Breyer.⁵³ O foque desta decisão não era o conceito de pseudoanonimização, mas sim de dados pessoais, mais propriamente se endereços IP's dinâmicos se poderiam qualificar como dados pessoais. Das considerações do Tribunal resulta, porém, que este raciocínio se fundou no referido entendimento de pseudoanonimização.

Não é claro que dados se podem considerar anonimizados na *blockchain*, nomeadamente, se os *hash* são dados anonimizados (não pessoais) ou pseudoanonimizados (pessoais). Em regra, são considerados pseudoanonimizados. Como referiu o antigo Grupo de Trabalho do Artigo 29,⁵⁴

*If the range of input values the hash function is known they can be replayed through the hash function in order to derive the correct value for a particular record. For instance, if a dataset was pseudonymised by hashing the national identification number, then this can be derived simply by hashing all possible input values and comparing the result with those values in the dataset.*⁵⁵

Porém, num relatório sobre *blockchain* de 2018, a autoridade francesa de protecção de os dados, a *Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés* (CNIL), parece dar a entende que o *hash* traduz um dado anonimizado quando aliado a uma chave secreta.⁵⁶ A ideia base parece ser a de que se essa chave for destruída deixa de ser possível reverter o *hash* à forma inicial. Contudo, para chegar a esse nível de segurança, as informações terão que ser apagadas de qualquer outro sistema em que tenham sido registadas,⁵⁷ o que poderá não ser viável.

Por conseguinte, a questão continua em aberto, em boa medida, pela própria incerteza acerca do conceito de dados anónimos à luz do RGPD.

53. ECJ, Processo C-582/14, *Patrick Breyer v Bundesrepublik Deutschland*, ECLLEU:C:2016:779.

54. ARTICLE 29 DATA PROTECTION WORKING PARTY, 2014, p. 20.

55. **Nota de tradução:** "se o intervalo de valores de entrada da função *hash* for conhecido, eles podem ser reproduzidos por meio da função *hash* para derivar o valor correto para um determinado registro. Por exemplo, se um conjunto de dados foi pseudonimizado por *hash* do número de identificação nacional, então isso pode ser derivado simplesmente por *hash* de todos os valores de entrada possíveis e comparando o resultado com aqueles valores no conjunto de dados."

56. CNIL, 2018a.

57. CMS – *The tension between GDPR and the rise of blockchain technologies*, Jan. 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3Dxl0ox>>. Acesso em: 20 ago. 2021.

5.2. Definição do responsável pelo tratamento dos dados

Há duas entidades basilares no âmbito do RGPD: o responsável pelo tratamento dos dados e o subcontratante.

À luz do RGPD, o responsável pelo tratamento dos dados refere-se à

Pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, a agência ou outro organismo que, individualmente ou em conjunto com outras, determina as finalidades e os meios de tratamento de dados pessoais; sempre que as finalidades e os meios desse tratamento sejam determinados pelo direito da União ou de um Estado-Membro, o responsável pelo tratamento ou os critérios específicos aplicáveis à sua nomeação podem ser previstos pelo direito da União ou de um Estado-Membro (Artigo 4(7) RGPD).

Em contrapartida, os subcontratantes são “a pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, a agência ou outro organismo que trate os dados pessoais por conta do responsável pelo tratamento dos mesmos” (art. 4(8) RGPD).

O conceito de responsável pelo tratamento dos dados depara-se com alguns desafios quando aplicado na tecnologia *blockchain*. Segundo a CNIL, aquele que regista os seus dados numa *blockchain* pode ser considerado responsável pelo tratamento dos dados, uma vez que determina o propósito e os meios do processamento de dados.⁵⁸ A questão está, porém, longe de ser consensual.⁵⁹

O facto de o titular dos dados potencialmente se identificar com o responsável pelo tratamento de dados, e a conseqüente promiscuidade de conceitos que assim se gera, pode conduzir a soluções bizarras em sede do RGPD. Veja-se, por exemplo, a matéria dos direitos dos titulares dos dados (Capítulo III do RGPD), que, nesse ensejo, seriam.... feitos valer contra os próprios titulares? Outro desafio, aliás ligado ao anterior, reside na dificuldade em responsabilizar os responsáveis pelo tratamento dos dados, cuja identidade é indefinida,⁶⁰ ou poderá até coincidir com os próprios titulares dos dados.

5.3. Imutabilidade da *blockchain*

Uma característica nuclear da *blockchain* é a sua imutabilidade. Ou seja, depois de um bloco ser inserido na cadeia já não pode o mesmo ser alterado, nem mesmo excluído.

58. CNIL, 2018a.

A CNIL sustenta também que os mineiros, encarregues da validação dos dados, são subcontratantes para efeitos do RGPD.

59. Em detalhe sobre essa controvérsia, veja-se EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE, 2019.

60. EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE, 2019.

Esta nota tem sido vista como uma vantagem.⁶¹ Uma vez que a tecnologia *blockchain* vincula cada bloco ao anterior, incluindo o *hash* desse último, permite permanentemente assegurar a rastreabilidade dos dados,⁶² o que é particularmente importante no que respeita a dados usados para fins de investigação médica. A imutabilidade permite ainda levar a cabo auditorias, detectar fraudes em incidentes envolvendo seguros e fornecer informação fidedigna em caso de litígio de responsabilidade médica.⁶³ A imutabilidade é o garante da veracidade dos dados, em conformidade com o princípio da exactidão (*data accuracy* - art. 5/1/d RGPD), que procura assegurar a fiabilidade dos dados.

Porém, essa sua suposta vantagem acaba por se revelar um problema à luz do RGPD, em particular de dois direitos dos titulares dos dados: o direito de rectificação (art. 16 RGPD) e o direito ao apagamento dos dados ou direito ao esquecimento (art. 17 RGPD). O direito de rectificação⁶⁴ permite que os dados sejam retificados pelo responsável pelo seu tratamento, sem atrasos indevidos, sempre que os mesmos não estejam correctos. Da mesma forma, se os dados pessoais estiverem incompletos, o titular dos dados tem o direito ao preenchimento das informações em falta, inclusive mediante o fornecimento de informações complementares. Porém, se a *blockchain* não pode ser alterada, tão-pouco é possível corrigir dados. Por sua vez, o direito ao esquecimento⁶⁵ confere aos indivíduos a capacidade de controlar os seus dados pessoais na internet, decidindo que informações sobre si podem ser acessíveis ao público por meio de mecanismos de pesquisa online. De novo a imutabilidade impede o apagamento dos dados.

Uma forma de contornar os impedimentos suscitados pela imutabilidade da *blockchain* é armazenar os dados do paciente fora da cadeia de blocos e manter apenas na *blockchain* códigos pseudoanonimizados, os *hashes*.⁶⁶ Ou seja, os dados de saúde do paciente não são incluídos na *blockchain*, mas armazenados fora da cadeia (*off-chain*), por exemplo num *data lake*.⁶⁷ Por conseguinte, cada novo registo anexado à *blockchain* (por exemplo, atestados médicos, prescrições de medicamentos, resultados de laboratório) é traduzido num *hash*, que só pode ser decodificado se o titular dos dados - nesse caso, o paciente - der o seu consentimento. Em termos de gestão de PCE's esta solução é totalmente viável, dado que armazenar dados pessoais dos pacientes na cadeia é desnecessário.⁶⁸ Na *blockchain*, são

61. Cf. OECD – ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÓMICO. *Opportunities and challenges of blockchain technologies in health care*. Paris: OECD, Dec. 2020 p. 5. Disponível em: <<https://bit.ly/3zz0dzj>>. Acesso em: 28 jul. 2021.

62. Cf. HASSELGREN *et al.*, 2020.

63. EL-GAZZAR, *et al.* 2020.

64. Cf. SHARMA, *et al.*, 2020, p. 193-232.

65. O direito de ser esquecido é um direito de proteção de dados que o Tribunal de Justiça da UE desenvolveu no caso “Google Espanha” de 2014 (ECJ, Processo C131/12, **Google Spain SL, Google Inc. Contra Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), Mario Costeja González**, ECLI:EU:C:2014:317), uma decisão proferida ainda à luz do anterior regime de proteção de dados, a Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. Nesta decisão, o Tribunal estabeleceu que os titulares dos dados podem solicitar que os mecanismos de pesquisa ocultem determinados URLs dos resultados de pesquisa, quando uma pesquisa é realizada usando o seu nome e o conteúdo da página para a qual o URL aponta inclui informações “objetivamente inadequados, quando não são pertinentes ou já não são pertinentes ou quando são excessivos atendendo a essas finalidades ou ao tempo decorrido” (par. 93). Sendo originariamente um direito de fonte jurisprudencial, foi-lhe conferida base legal (ou seja, reconhecido expressamente por uma norma) com o RGPD.

Cf. LEISER, M. R. ‘Private jurisprudence’ and the right to be forgotten balancing test. *The International Journal of Technology Law and Practice*, v. 39, 2020. DOI:10.1016/j.clsr.2020.105458.

66. Cf. VAZIRANI, A. A. *et al.* Implementing *blockchains* for efficient health care: systematic review. *Journal of Medical Internet Research*, v. 21, n. 2. DOI: 10.2196/12439.

67. Um *data lake* é um vasto pool de dados brutos, cuja finalidade ainda não foi definida.

68. MANNAN, *et al.*, 2019, p. 423

assim apenas guardados os *hashes* dos dados (ou seja, a criptografia específica desses dados), que não são, em si mesmos, os dados reais, mas uma forma pseudoanonimizados desses dados.⁶⁹ À luz desta solução, será possível corrigir ou apagar os dados do paciente, uma vez que estes não ficam sujeitos à imutabilidade que caracteriza a *blockchain*.

Dois problemas persistem, porém. Por um lado, os códigos pseudoanonimizados armazenados no bloco continuam a não poder ser alterados/apagados.⁷⁰ Por outro lado, tratando-se de meras pseudoanonimizações, não está excluída a hipótese de o processo de criptografia ser revertido e os dados pseudoanonimizados voltarem a ser dados pessoais.⁷¹ A melhor hipótese de resolver cabalmente esse conflito com o RGPD é criar um modelo específico de *blockchain* que permita excluir/corrigir dados armazenados em blocos privados (logo, terá que se tratar de uma *blockchain* privada com permissão), mas nesse momento a solução está em mero protótipo.⁷²

5.4. Exatidão dos dados

O princípio da exactidão dos dados encontra-se plasmado no art. 5(1)(d) do RGPD, exigindo a implementação de mecanismos de controlo que assegurem a veracidade dos dados.

No âmbito da tecnologia *blockchain*, verificar a integridade dos dados torna-se mais simples e mais barato⁷³ (sendo o custo um importante elemento da equação no sector da saúde). Assim é porque a confirmação da integridade dos dados está disponível para qualquer participante da rede. Esta nota é particularmente importante quando se trata de dados de saúde, nos quais os profissionais médicos se apoiam para decidir qual o melhor tratamento a aplicar ao paciente (por exemplo, qual a concreta dosagem de um medicamento, qual o exacto local no corpo do paciente no qual realizar a intervenção cirúrgica). Espera-se que os prestadores de cuidados médicos tenham confiança total nos dados que utilizam⁷⁴ e a *blockchain* permite assegurar a fiabilidade dos dados.

Outra consequência das características intrínsecas de essa tecnologia é a rastreabilidade dos dados, isto é, da sua origem e da sua autoria.⁷⁵ Essa nota, por sua vez, também contribui para garantir a fiabilidade dos mesmos.

69. A já mencionada autoridade francesa de protecção de dados, a CNIL, recomenda armazenar dados não criptografados fora da blockchain, deixando nesta apenas uma prova da existência desses dados. Cfr. CNIL, 2018a.

70. Reconhecendo esse problema, VAZIRANI *et al.*, 2019.

71. STALLA-BOURDILLON, S.; KNIGHT, A. Anonymous data v. personal data - False debate: an EU perspective on anonymization, pseudonymization and personal data. *Wisconsin International Law Journal*, v. 34, n. 2, p. 291-292, 2016.

72. EL-GAZZAR *et al.*, 2020.

73. CATALINI, C.; GANS, J. S. Some simple economics of the *blockchain*. *Working Paper*, n. 22925, Dec. 2016. Disponível em: <<https://bit.ly/3kCZMhM>>. Acesso em: 4 ago. 2021.

74. MENGCHEN, Cai, LI, Ming, CAO, Wanwan. Blockchain based data distribution and traceability framework in the electric information management system. *Procedia Computer Science*, v. 162, 2019, pp. 82-87, doi.org/10.1016/j.procs.2019.11.261.

75. Cfr. HASSELGREN *et al.*, 2020.

5.5. Consentimento do titular dos dados

Têm-se dito que a tecnologia *blockchain* é individuocêntrica,⁷⁶ dado que se centra no consentimento do titular dos dados – o paciente – para gerar e partilhar dados. Aplicando este raciocínio ao PCE, conclui-se que a *blockchain* confere ao paciente um poder sobre os seus dados que até ao momento não tinha. Por um lado, porque o paciente consegue ver todo os seus dados, tal como constam do PCE, completamente actualizados. Por outro lado, porque o consentimento explícito do paciente é requerido de cada vez que os dados são partilhados com profissionais de saúde, investigadores, ou companhias de seguros, sem o tempo e o custo de um intermediário.

Porém, o consentimento do titular dos dados é geralmente prestado por meio de contratos inteligentes (*smart contracts*),⁷⁷ isto é, contratos de execução automática. O facto de serem autoexecutáveis, com base em condições pré-acordadas formalizadas no código-fonte, suscita alguns problemas, dado que pode enfraquecer o controlo da pessoa sobre os seus dados.⁷⁸ Para colmatar essa dificuldade, tem-se sugerido o uso do “gerenciamento de consentimento dinâmico”, mais em linha com o RGPD.⁷⁹ Trata-se de uma abordagem de consentimento informado que permite o envolvimento contínuo do titular dos dados e a comunicação entre indivíduos e organizações, garantindo a constante soberania do titular dos dados sobre os mesmos. O seu maior benefício é o reconhecimento de que a autonomia individual muda, assim permitindo ao indivíduo mudar de opinião.⁸⁰

5.5.1. Protecção de dados na *blockchain*

Na tecnologia *blockchain* a segurança dos dados é garantida, entre outras formas, por meio do uso de criptografia. Os uso de técnicas criptográficas é imposto pelos princípios da integridade e confidencialidade (art. 5(1)(f) do RGPD, em conexão com o art. 32(1) do RGPD), os quais impõem a implementação de medidas de segurança adequadas, nomeadamente as referidas técnicas criptográficas, para evitar o acesso indevido aos dados. Os participantes da rede têm cada um a sua própria chave privada, a qual funciona como uma assinatura digital pessoal. O criador do bloco insere a sua chave privada e com

76. Esta expressão, e outras semelhantes, pode ser encontrada em vários estudos. Vide, por exemplo, ITO, K.; TAGO, K.; JIN, Q. *i-Blockchain: a blockchain-empowered individual-centric framework for privacy-preserved use of personal health data*. 2018 9th International Conference on Information Technology in Medicine and Education (ITME), 2018, p. 829-833. DOI: 10.1109/ITME.2018.00186.

77. Os contratos inteligentes são aplicativos de automação comercial autoexecutáveis (ou seja, de execução automática logo que determinada condição se verifique) muito usados em redes descentralizada, como o blockchain. Vide CHOUDHURY, O., RUDOLPH, N., SYLLA, I., FAIROZA, N., DAS, A. Auto-Generation of Smart Contracts from Domain-Specific Ontologies and Semantic Rules. 2018 IEEE International Conference on Internet of Things (IThings) and IEEE Green Computing and Communications (GreenCom) and IEEE Cyber, Physical and Social Computing (CPSCom) and IEEE Smart Data (SmartData), 2018, pp. 963-970, doi: 10.1109/Cybermatics_2018.2018.00183; BUTERIN, Vitalik. A next generation smart contract & decentralized application platform, *Ethereum White Paper*, 2014. Disponível em: <https://bit.ly/3kfHELN>. Acesso em: 14 ago. 2021.

78. DIMITROV, 2019.

79. KAYE, J. *et al.* Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks. *European Journal of Human Genetics*, v. 23, n. 2, p. 141-146, 2015.

80. Cfr. MAMO, N. *et al.* Dwarna: a blockchain solution for dynamic consent in biobanking. *European Journal of Human Genetics*, v. 28, p. 609-626, 2020. DOI: 10.1038/s41431-019-0560-9.

isso criptografa os dados da transação. Aquele que deseja aceder aos dados e que esteja legitimado para tal tem igualmente uma chave para descriptografar os dados.

Por outro lado, a própria estrutura da *blockchain* serve como mecanismo de protecção.⁸¹ Cada bloco individual que compõe a *blockchain* é conectado ao bloco que o antecede e ao bloco que o sucede. A localização dos dados é distribuída por toda a rede – recorde-se que a *blockchain* é uma forma de *distributed ledger* –,⁸² de modo que não existe um único ponto que se possa tornar o seu calcanhar de Aquiles.

A isto acresce que cada nó da *blockchain* contem uma cópia integral dos dados. Este encadeamento torna difícil a sua alteração ilegítima (por hackers, por exemplo), dado que a mera alteração de um único bloco não seria suficiente para obter o resultado almejado.

6. NOTAS CONCLUSIVAS

As instituições de saúde defrontam-se com vários desafios. Se, por um lado, cresce a demanda de partilha de dados (não só para prestar cuidados de saúde, mas até para fins de investigação médica); por outro lado, aumenta o fenómeno dos ciberataques e das partilhas de dados não consentidas, o que pode acarretar prolemas graves para a instituição de saúde. Os problemas não se cingem apenas a infracções do RGPD, podendo inclusivamente conduzir a processos cíveis e penais. Eventos desta natureza minam a confiança nas instituições de saúde do público em geral e dos pacientes em particular, e acarretam danos de reputação (*reputational damages*) que largamente se reflectem em sede de lucro do negócio.

O uso da *blockchain* pode revelar-me uma vantagem ou uma armadilha. Há que ter em conta que quando a tecnologia *blockchain* foi proposta, em 2012, a internet e as bases de dados online eram muito diferentes do que são hoje, nomeadamente porque o modelo regra era um modelo centralizado, a chamada *cloud* ou serviços em nuvem. Foi com base nesse modelo que o RGPD foi pensado. Não admira, assim, que um sistema descentralizado como é a *blockchain* se defronte por vezes com dificuldades em termos de *compliance* com o RGPD.⁸³

A conformidade da tecnologia *blockchain* com GDPR, sobretudo no sector da saúde, depende da forma como a tecnologia for utilizada. Na verdade, há alguns aspectos nos quais a *blockchain* acaba por cumprir melhor com os requisitos do RGPD do que

81. SHARMA, 2019, p. 174.

82. O que na língua portuguesa se pode traduzir por “livro razão distribuído” é um conceito que se refere a um banco de dados descentralizado gerenciado por vários participantes em vários nós.

83. Dando conta desta disparidade de raciocínios, LIMA, C. Blockchain-GDPR privacy by design: how decentralized blockchain internet will comply with GDPR data privacy. **Blockchain-GDPR**, 2018. Disponível em: <<https://bit.ly/3jvFozw>>. Acesso em: 18 jul. 2021. DE MEIJER, 2018.

outras arquiteturas de armazenamento e gestão de dados. Como referem Hasselgren et al., “*There is no such thing as GDPR-compliant blockchain technology for healthcare, but it might be GDPR compliant use cases and applications*”⁸⁴.⁸⁵

A tecnologia *blockchain* poderá aportar benefícios consideráveis ao sector da saúde, nomeadamente em termos de capacitação do paciente para gerir os seus próprios dados, partilha fácil de informação entre sujeitos credenciados, controlo do acesso por parte de terceiros, descentralização, distribuição e integridade de dados, interoperabilidade, manutenção da confiança no sistema.⁸⁶ Com esses benefícios em mente, não espanta a previsão de que o mercado global de tecnologia de *blockchain* no sector da saúde ultrapasse US \$ 500 milhões até 2022.⁸⁷

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGBO, C.; MAHMOUD, Q.; EKLUND, J. *Blockchain* technology in healthcare: a systematic review. **Healthcare (Basel)**, v. 7, n. 2, 2019, p. 56. DOI: 10.3390/healthcare7020056.

AKERKAR, R. Privacy and security in data-driven urban mobility. *In*: DARMONT, J.; LOUDCHER, S. (Eds). **Utilizing big data paradigms for business intelligence**. Pennsylvania: Hershey, Igy Global, 2019. p. 113-114.

BAYLE, A. *et al.* When *blockchain* meets the right to be forgotten: technology versus law in the healthcare industry. **IEEE/WIC/ACM International Conference on Web Intelligence (WI)**, p. 788-792, 2018. DOI: 10.1109/WI.2018.00133.

BUTERIN, V. A next generation smart contract & decentralized application platform, **Ethereum White Paper**, 2014. Disponível em: <<https://bit.ly/3jrhUeZ>>. Acesso em: 14 ago. 2021.

CATALINI, C.; GANS, J. S. Some simple economics of the blockchain. Working Paper, n. 22925, Dec. 2016. Disponível em: <<https://bit.ly/3kCZMhM>>. Acesso em: 4 ago. 2021.

CHOUDHURY, O. *et al.* Auto-generation of smart contracts from domain-specific ontologies and semantic rules. **2018 IEEE International Conference on Internet of Things (iThings) and IEEE Green Computing and Communications (GreenCom) and IEEE Cyber, Physical and Social Computing (CPSCom) and IEEE Smart Data (SmartData)**, v. 1, 963-970, 2018. DOI: 10.1109/Cybermatics_2018.2018.00183.

CMS – **The tension between GDPR and the rise of blockchain technologies**, Jan. 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3DxI0ox>>. Acesso em: 20 ago. 2021.

CNIL – COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS. *Blockchain* and the GDPR: solutions for a responsible use of the *blockchain* in the context of personal data. **CNIL**, 6 Nov. 2018a. Disponível em: <<https://bit.ly/3gL7wgg>>. Acesso em: 9 ago. 2021.

84. **Nota de tradução:** “Não existe tecnologia de *blockchain* compatível com GDPR para saúde, mas pode haver casos de uso e aplicações compatíveis com GDPR”.

85. HASSELGREN, *et al.*, 2020, p. 33.

No mesmo sentido, vide as conclusões de RIEGER, A. *et al.* Building a *blockchain* application that complies with the EU General Data Protection Regulation. *MIS Quarterly Executive*, v. 18, n. 4, 2019, p. 263-279, DO:10.17705/2msqe.00020.

86. HASSELGREN *et al.*, 2020.

87. **GLOBAL blockchain technology market in the healthcare industry, 2018–2022**. Texas: Frost & Sullivan, Oct. 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3BqauPa>>. Acesso em: 25 jul. 2021. Na Europa, veja-se o projeto My Health My Data (<https://bit.ly/3kOPBXA>).

- _____. Solutions for a responsible use of the *blockchain* in the context of personal data. **CNIL**, Sept. 2018b. Disponível em: <<https://bit.ly/3DAElq3>>. Acesso em: 2 ago. 2021.
- CNPD – COMISSÃO NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS. Direito de Portabilidade. **CNPD**, [s.d]. Disponível em: <<https://bit.ly/3gKI7oo>>. Acesso em: 14 ago. 2021.
- DIMITROV, D.V. *Blockchain* applications for healthcare data management. **Healthcare Informatics Research**, v. 25, n. 1, 2019, pp. 51-56. DOI:10.4258/hir.2019.25.1.51.
- EC – THE EUROPEAN COMMISSION. **Opinion 05/2014 on anonymisation techniques**. Bruxelas: EC, 10 Apr. 2014. p. 3. Disponível em: <<https://bit.ly/3gPykMG>>. Acesso em: 1 ago. 2021.
- EDPB – EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD. **Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679**. Version 1.1, adopted on 4 May 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3BsV39e>>. Acesso em: 8 ago. 2021.
- EL EMAM, K.; ÁLVAREZ, C. A critical appraisal of the article 29 working party opinion 05/2014 on data anonymization techniques. **International Data Privacy Law**, v. 5, n. 1, 2015, p. 73–87.
- EL-GAZZAR, R., STENDAL, K. Blockchain in health care: hope or hype? **Journal of Medical Internet Research**, v. 22, n. 7, 2020, e17199. Disponível em: <<https://bit.ly/3kDYmUf>>. DOI: 10.2196/17199.
- EPRS – EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE. Blockchain and the General data protection regulation. **European Parliament**, 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3Dz2qgT>>. Acesso em: 5 ago. 2021.
- _____. Is data the new oil? Competition issues in the digital economy. **European Parliament**, 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3DuQU6m>>. Acesso em: 15 jul. 2021.
- FILIPPI, P. The interplay between decentralization and privacy: the case of *blockchain* Technologies. **Journal of Peer Production**, v. 7, 2016, p. 4-5.
- FINCK, M.; PALLAS, F. They who must not be identified—distinguishing personal from non-personal data under the GDPR. **International Data Privacy Law**, v. 10, n. 1, 2020, p. 11–36. DOI: 10.1093/idpl/ipz026.
- GLOBAL blockchain technology market in the healthcare industry, 2018–2022**. Texas: Frost & Sullivan, Oct. 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3BqauPa>>. Acesso em: 25 jul. 2021.
- GIPP, B.; JAGRUT, K.; BREITINGER, C. Securing video integrity using decentralized trusted timestamping on the *blockchain*. Presented at: **Proceedings of the 10th Mediterranean Conference on Information Systems (MCIS)**, Sep 4-6, 2016; Paphos, Cyprus, p. 3.
- HASSELGREN, A. *et al.* *Blockchain* in healthcare and health sciences-A scoping review. **International Journal of Medical Informatics**, v. 134, p. 1-10, 2020. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2019.104040.
- ITO, K.; TAGO, K.; JIN, Q. *i-Blockchain: a blockchain-empowered individual-centric framework for privacy-preserved use of personal health data*. In: **2018 9th International Conference on Information Technology in Medicine and Education (ITME)**, 2018, p. 829-833. DOI: 10.1109/ITME.2018.00186.
- KAYE, J. *et al.* Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks. **European Journal of Human Genetics**, v. 23, n. 2, p. 141-146, 2015.
- KESHITA, I.; ODEH, A. Security and privacy of electronic health records: concerns and challenges, **Egyptian Informatics Journal**, v. 22, n. 2, 2021, p. 177-183. DOI: 10.1016/j.eij.2020.07.003.

- KHAN, M. Data minimization - A practical approach. **Isaca**, 29 March 2021. Disponível em: <https://bit.ly/3gNGTaR>. Acesso em: 24 jul. 2021.
- KURIHARA, K. Can *Blockchain* change the healthcare ecosystem? **HealthManagement.org**, v. 19, n. 1, 2019.
- LEISER, M. R. 'Private jurisprudence' and the right to be forgotten balancing test. **The International Journal of Technology Law and Practice**, v. 39, 2020. DOI:10.1016/j.clsr.2020.105458.
- LIMA, C. *Blockchain*-GDPR privacy by design: how decentralized *blockchain* internet will comply with GDPR data privacy. **Blockchain-GDPR**, 2018. Disponível em: <<https://bit.ly/3jvFozw>>. Acesso em: 18 jul. 2021.
- MAGRABI, F. *et al.* Why is it so difficult to govern mobile apps in healthcare? **BMJ Health & Care Informatics**, v. 26, 2019, e100006. DOI: 10.1136/bmjhci-2019-100006.
- MAKARY M. A.; DANIEL, M. Medical error - the third leading cause of death in the US. **The BMJ**, v. 353, 2016. DOI:10.1136/bmj.i2139.
- MAMO, N. *et al.* Dwarna: a blockchain solution for dynamic consent in biobanking. **European Journal of Human Genetics**, v. 28, p. 609–626, 2020. DOI: 10.1038/s41431-019-0560-9.
- MANNAN, R.; SETHURAM, R.; YOUNGE, L. GDPR and *blockchain*: a compliance approach. **European Data Protection Law Review**, v. 5, n. 3, 2019, p. 421-426.
- MENGCHEN, C.; LI, M.; CAO, W. *Blockchain* based data distribution and traceability framework in the electric information management system. **Procedia Computer Science**, v. 162, p. 82-87, 2019. DOI: 10.1016/j.procs.2019.11.261.
- MULDER, T. The protection of data concerning health in Europe. **European Data Protection Law Review**, v. 5, n. 2, 2019, 209-220.
- MÜLLER, A.; LUDWIG, A.; FRANCZYK, B. Data security in decentralized cloud systems – system comparison, requirements analysis and organizational levels. **Journal of Cloud Computing**, v. 6, n. 15, 2017. DOI: 10.1186/s13677-017-0082-3.
- MYERS, A. C.; LISKOV, B. Protecting privacy using the decentralized label model, **ACM Trans Softw Eng Methodol**, v. 9, n. 4, 2000. DOI: 10.1145/363516.363526.
- NOFER, M. *et al.* *Blockchain*. **Business & Information Systems Engineering**, v. 59, n. 3, 2017, p. 183-187. DOI:10.1007/s12599-017-0467-3.
- OECD – ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. **Opportunities and challenges of blockchain technologies in health care**. Paris: OECD, Dec. 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3zz0dzj>>. Acesso em: 28 jul. 2021.
- PATEL, KEYUR K., PATEL, SUNIL M. Internet of things-IOT: Definition, characteristics, architecture, enabling technologies, application & future challenges. **International Journal of Engineering Science and Computing**, v. 6, n. 5, 2016, p. 6122-6131. DOI:10.4010/2016.1482.
- RAPOSO, V. L. Electronic health record: Electronic health records: is it a risk worth taking in healthcare delivery? **GMS Health Technology Assessment**, v. 11, 2015, pp. 1-9

_____. O Fim da “letra de médico”: Problemas suscitados pelo processo clínico eletrónico em sede de responsabilidade médica”. **Lex Medicinæ**, v. 10, n. 19, 2013, p. 51-77.

_____. Is it possible to achieve a common standard of care for cybermedicine within the EU. **Med Law**, v. 36, n. 2, 2017, p. 29-42.

_____. Telemedicine: The legal framework (or the lack of it) in Europe. **GMS health technology assessment**, v. 12, 2016. DOI:10.3205/hta000126.

_____. Big brother knows that you are infected: Wearable devices to track potential COVID-19 infections. **Journal of Law, Innovation and Technology**, em processo de publicação.

RIEGER, A. *et al.* Building a *blockchain* application that complies with the EU General Data Protection Regulation. **MIS Quarterly Executive**, v. 18, n. 4, 2019, p. 263-279, DO:10.17705/2msqe.00020.

ROSSELLO, S.; DEWITTE, P. Anonymization by decentralization? The case of COVID-19 contact tracing app. **European Law Blog**, 25 May 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3gNLJ7R>>. Acesso em: 1 ago. 2021.

SEAL, A. Centralized vs decentralized network: which one do you need? **Vxchnge**, Jan. 28, 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3gMNNgy>>. Acesso em: 20 jul. 2020.

SHARMA, S. **Data privacy and GDPR Handbook**. Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons Hoboken, p. 193-2320, 2019. DOI: 10.1002/9781119594307.ch6.

SHARMA, Y.; BALAMURUGAN, B. Preserving the privacy of electronic health records using *blockchain*. **Procedia Computer Science**, v. 173, p. 171-180, 2020. DOI:10.1016/j.procs.2020.06.021.

SPOONER, L. M.; PESATURO, K. A. The Medical Record. *In*: LAUSTER, C. D.; SRIVASTAVA, S. B. (Eds). **Fundamental skills for patient care in pharmacy practice**. Burlington: Jones & Bartlett Learning, 2014. p. 37-63.

STALLA-BOURDILLON, S.; KNIGHT, A. Anonymous data v. personal data - False debate: an EU perspective on anonymization, pseudonymization and personal data. **Wisconsin International Law Journal**, v. 34, n. 2, p. 284-322, 2016.

TAYLOR, M. Data protection: threat to GDPR’s status as ‘gold standard’. **International Bar Association**, 25 Aug. 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3DrWgiR>>. Acesso em: 28 jun. 2021.

TEBF – THE EUROPEAN *BLOCKCHAIN* OBSERVATORY AND FORUM. *Blockchain* and the GDPR. **EU Blockchain**, 2018. Disponível em: <<https://bit.ly/3zykCo>>. Acesso em: 25 jul. 2021.

VAZIRANI, A. A. *et al.* Implementing *blockchains* for efficient health care: systematic review. **Journal of Medical Internet Research**, v. 21, n. 2. DOI: 10.2196/12439.

A DIVULGAÇÃO DE DADOS DE VACINADOS CONTRA A COVID-19: ENTRE A LGPD (LEI N.º 13.709/2018) E A LAI (LEI N.º 12.527/2011), DIVULGAR OU NÃO, EIS A QUESTÃO!

THE DISCLOSURE OF VACCINED DATA AGAINST COVID-19: AMONG THE LGPD (LAW N.º 13.709/2018) AND LAI (LEI N.º 12.527/2011), TO DISCLOSE OR NOT, THAT'S THE QUESTION!

Fernanda Schaefer Rivabem¹

Sumário: 1. Introdução. 2. Breves considerações sobre o Plano Nacional de Imunização (PNI) e o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra covid-19 (PNO). 3. Divulgar ou não o nome dos vacinados contra a covid-19, eis a questão! 4. Notas conclusivas. Referências bibliográficas.

Resumo: Considerando as recentes notícias de indivíduos que, por diferentes razões, estão burlando o esquema vacinal estabelecido nacionalmente contra a covid-19 para tomar terceira e quarta doses de laboratórios diferentes e que, para coibir essa conduta, autoridades estão divulgando a lista de vacinados com vários dados pessoais associados, o presente artigo, a partir de revisão bibliográfica e normativa, visa a discutir a legalidade da publicização dessas listas, utilizando como pano de fundo o disposto na Lei Geral de Proteção de Dados (Lei n.º 13.709/2018) e a Lei de Acesso à Informação (Lei n.º 12.527/2011).

Palavras-chave: Vacinação. Imunização. Covid-19. Informação. Privacidade.

Abstract: From recent news of individuals who, for different reasons, are cheating the national vaccination schedule against covid-19 to take third and fourth doses from different laboratories and, to curb this conduct, authorities are disclosing the list of vaccinated with various personal datas associated, this article, based on a bibliographical and normative review, aims to discuss the legality of the publication of these lists, using as a background the provisions of the General Data Protection Law (Law n.º 13.709/2018) and the Information Access Law (Law n.º 15.527/2011).

Keywords: Vaccination. Immunization. Covid-19. Information. Privacy.

1. Pós-doutorado no Programa de Pós-graduação *Stricto Sensu* em Bioética da PUC-PR, bolsista Capes. Doutorado em Direito das Relações Sociais, na Universidade Federal do Paraná, curso em que realizou Doutorado Sanduíche, nas Universidades do País Basco e Universidade de Deusto (Espanha), como bolsista Capes. Membro dos Grupos de Pesquisa Virada de Copérnico (UFPR) e Direito da Saúde e Empresas Médicas (Unicuritiba). Professora do Unicuritiba. Coordenadora do curso de especialização em Direito Médico e da Saúde da PUC-PR.

“O egoísmo pessoal, o comodismo, a falta de generosidade, as pequenas covardias do quotidiano, tudo isso contribui para esta perniciosa forma de cegueira mental que consiste em estar no mundo e não ver o mundo, ou só ver dele, o que em cada momento for suscetível de servir os nossos interesses.”

José Saramago (Diário de Notícias, 2009)

1. INTRODUÇÃO

Em 6 fevereiro de 2020, foi publicada a Lei n.º 13.979, que reconheceu a situação de emergência sanitária pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus (SARS-CoV-2).² À época, não se podia imaginar a dimensão que a pandemia teria e que, quase 18 meses depois, ainda estaríamos lutamos para combater a doença e seus devastadores efeitos sociais e econômicos.

Dentre as várias medidas propostas, grande destaque se deu à busca pela imunização, sendo a ampla vacinação³ da população pensada como o meio mais rápido e com melhor custo-benefício para combater à covid-19. Transcorrido quase um ano da declaração de emergência, após o término das fases preliminares de testes, três vacinas foram inicialmente autorizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a serem disponibilizadas gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS): Coronavac (Sinovac/Butantan), Cominarty (Pfizer/BioNtech) e Covishield (Oxford/AstraZeneca/Fiocruz),⁴ unindo-se ao grupo Jansen-Cilag ao final de março de 2021.

A vacinação da população brasileira teve início em janeiro de 2021, não tendo sido adotada – por razões mais políticas do que técnicas – como obrigatória,⁵ embora fosse permitida tanto pela alínea “d” do inciso III do art. 3º e pelo §7º, da Lei n.º 13.979, de 6 de fevereiro de 2021, quanto pelo STF, nas decisões das ADIs 6586 e 6587⁶ (Rel. Min. Ricardo Lewandowski) e ARE 1.267.787-9 (Rel. Min. Luís Roberto Barroso), que

2. Em 31 de maio de 2021, a Organização Mundial da Saúde (OMS) atribuiu as nomenclaturas para as principais variantes do vírus visando a facilitar sua pronúncia e uso em sistemas de informação. Se quiser conhecê-las, acesse: <<https://bit.ly/3861Wk9>>.

3. As vacinas constituem um tipo de imunização, ou seja, são formas de auxiliar o sistema imunológico de pessoas saudáveis a reconhecer agentes agressores e a eles reagir. São, portanto, uma das principais medidas de intervenção para controle e prevenção de doenças. É criar um estado de proteção contra doenças infectocontagiosas como a Covid-19 (SCHAEFER, F. Vacinação obrigatória: entre o interesse individual e o social. A possibilidade de responsabilização civil em caso de recusa à imunização. In: REGO MONTEIRO FILHO, C. E.; ROSENVALD, N.; DENSA, R. (Coords.). **Coronavírus e responsabilidade civil**. 2. ed. Indaiatuba, SP: Foco, 2021. p. 463-476).

4. No momento em que esse ensaio é escrito, apenas duas dessas vacinas haviam sido incorporadas ao SUS: Fiocruz [ChAdOx-1 (vacina covid-19 recombinante)] e a da Pfizer/Wyeth [BNT162b2 (vacina covid-19)] (Portaria n.º 1.446, de 29 de junho de 2021).

5. Há importantes distinções entre vacinação facultativa, obrigatória e compulsória. “Por compulsória entende-se aquela sobre a qual não resta nenhuma margem de autonomia, o indivíduo deve se submeter à imunização, independente de querer a ela aderir. A compulsoriedade justificaria, inclusive, o uso da coação física (como ocorreu na Revolta da Vacina). Já a vacinação obrigatória permite uma certa dose de exercício da autonomia porque não conduz à submissão forçada, embora leis possam trazer restrições ao exercício de diversos direitos caso a pessoa não se submeta à imunização. E a vacinação facultativa é aquela que decorre da livre adesão, sendo ampla a autonomia em se imunizar ou não” (SCHAEFER, op. cit., p. 463-476).

6. Nas ADIs se fixaram as seguintes teses:

(I) A vacinação compulsória não significa vacinação forçada, facultada a recusa do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes, e tenham como base evidências científicas e análises estratégicas pertinentes, venham acompanhadas de ampla informação sobre a eficácia, segurança e contraindicações dos imunizantes, respeitem a dignidade humana e os direitos fundamentais das pessoas; atendam aos critérios de razoabilidade e proporcionalidade; e sejam as vacinas distribuídas universal e gratuitamente.

(II) Tais medidas, com as limitações expostas, podem ser implementadas tanto pela União como pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência.

A tese de repercussão geral fixada no ARE 1267879 foi de que “é constitucional a obrigatoriedade de imunização por meio de vacina que, registrada em órgão de vigilância sanitária, tenha sido incluída no plano nacional de imunizações; ou tenha sua aplicação obrigatória decretada em lei; ou seja objeto de determinação da União, dos estados, do Distrito Federal ou dos municípios com base em consenso médico-científico. Em tais casos, não se caracteriza violação à liberdade de consciência e de convicção filosófica dos pais ou responsáveis, nem tampouco ao poder familiar”.

reconheceram que direitos e escolhas individuais podem ser eventualmente limitados quando o interesse coletivo assim o exigir para proteção da saúde e da vida. Tal é o caso da vacinação contra a covid-19, estabelecida como importante fator de proteção social.

Bastou o início da operacionalização do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra covid-19 (PNO) para que os egoísmos, a falta de generosidade e a irresponsabilidade social de alguns brasileiros aflorassem, gerando revolta em quem espera paciente e cautelosamente a sua vez de ser imunizado, obrigando o poder público a tomar medidas de fiscalização e de punição mais contundentes.

Os problemas se iniciaram com as xepas de vacinas e listas informais criadas em Unidades de Saúde (UBS) e continuaram com os fura-filas e com aqueles que recusam a se vacinar. Seguiram-se as falsas declarações profissionais, os fraudados atestados de comorbidades e chegaram ao momento em que pessoas, pelos motivos mais vis ou sem comprovação científica, estão se revacinando (procurando por terceira e quarta doses de imunizantes de diferentes laboratórios) ou simplesmente tentam escolher a marca da vacina (*sommeliers*) mesmo em um momento de grande escassez. O que ainda está para vir? Quais serão as próximas mesquinhas e trapaças?

Visando a dar rápida resposta à população, vários órgãos de diferentes Poderes começaram a exigir a publicidade – e alguns até publicam⁷ – da lista de pessoas vacinadas com vários dados pessoais associados, além da data, local e imunizante usado com indicação do lote. A intenção seria dar transparência ao processo de vacinação e permitir que qualquer um possa denunciar às autoridades aqueles que insistem em descumprir as regras estabelecidas no Plano Nacional de Imunização (PNI), colocando em risco toda a coletividade.

O presente artigo, a partir de revisão bibliográfica e normativa, visa a discutir a legalidade da divulgação pública de nomes e respectivos dados pessoais de indivíduos vacinados, utilizando como pano de fundo o disposto na Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018, e na Lei de Acesso à Informação (LAI), Lei n.º 12.527, de 18 de novembro de 2011, para verificar a proporcionalidade e razoabilidade de tal medida, que, para alguns, estaria justificada a partir da gravidade da ilegalidade da conduta.

7. Em rápida busca no Google (em 1º. ago. 21) foi possível identificar que municípios espalhados por todo o Brasil estão divulgando listas de vacinados. São exemplos: São Benedito (CE); Apiuna (SC); Indiana (SP); Cachoeira do Sul (RS); Formoso (GO); Fortaleza (CE), entre dezenas de outros. Alguns o fazem para atender decisão judicial, outros para dar cumprimento à lei municipal. Alguns possuem sites específicos para divulgação e outros o fazem por meio do Portal da Transparência. Mas todos os consultados associam o nome a dados pessoais e dados da imunização.

2. BREVES CONSIDERAÇÕES SOBRE O PLANO NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO (PNI) E O PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 (PNO)

De acordo com a alínea “d” do inciso I do art. 6º e o inciso VI da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, Lei Orgânica de Saúde (LOS), o campo de atuação do SUS engloba a “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” e “a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção”.

Assim, visando a garantir o acesso à vacinação enquanto estratégia de enfrentamento da covid-19, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) recomendou⁸ que o Ministério da Saúde (MS) assumisse o papel de coordenador-geral das atividades de combate à covid-19, com “o gerenciamento e harmonização das condutas científicas e técnicas que levem a obtenção de vacina, em qualidade, eficácia, segurança e em número adequado para toda a população brasileira, de modo gratuito e oportuno”, devendo também garantir a cobertura vacinal apropriada.

Considerando o já estabelecido Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado pela Lei n.º 6.259, de 30 de outubro de 1975, (regulamentada pelo Decreto n.º 78.231, de 12 de agosto de 1976) e que tem como coordenador o próprio MS, responsável por definir a Política Nacional de Imunizações e por fixar as diretrizes para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19 (PNO); e, ainda, o disposto na Lei n.º 14.125 (Lei da Vacina), de 10 de março de 2021, deu-se início à sistematização da vacinação contra a covid-19 em todo o território nacional.

Desde o começo da campanha de vacinação, em 19 janeiro de 2021, estabeleceu-se que a gestão e a fixação de diretrizes seria feita pelo MS, por meio do PNO, que determinou a forma de distribuição proporcional das doses das vacinas entre os Estados e o Distrito Federal,⁹ bem como ordenou os grupos prioritários de acordo com dados epidemiológicos e evidências científicas.

A escassez de imunizantes nos mercados internacional e nacional exigiu que o MS estabelecesse a estratificação de grupos a serem vacinados. Dessa forma, o PNO foi definido considerando-se como:

8. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Recomendação n.º 67, de 3 de nov. de 2020. Recomenda a adoção de medidas que visam a garantia do acesso à vacinação enquanto estratégia de enfrentamento à pandemia da covid-19. Brasília: CNS, 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3yazesN>>.

9. Embora todos os entes federativos estejam autorizados a adquirir imunizantes (Lei n.º 14.125/2021), até o momento apenas a União tem conseguido fazê-lo em razão das restrições de comercialização criadas pelos próprios fabricantes em razão da escassez para atender a todos os países.

Prioridade a preservação do funcionamento dos serviços de saúde, a proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolver formas graves da doença, a proteção dos demais indivíduos vulneráveis aos maiores impactos da pandemia seguido da preservação do funcionamento dos serviços essenciais (PNO, 9ª. ed., p. 23-24, Anexo1).

O PNO é dinâmico, ganhando novas versões – a última é de 15 de julho de 2021 – à medida que a epidemiologia da doença se altera, novas vacinas são aprovadas pela Anvisa e novos imunizantes são adquiridos pelo governo federal.

Embora os entes federativos tenham relativa autonomia quanto às medidas de combate à pandemia, as diretrizes trazidas pelo PNI e pelo PNO não podem e não devem ser alteradas sem justo motivo sob o risco de causar graves desequilíbrios em todo o sistema. Por isso, aos planos estaduais e municipais de vacinação cabe a tarefa apenas de coordenar, de maneira complementar, as ações e executar diretamente a vacinação (alínea “a” do inciso IV do art. 17 e alíneas “a” e “b” do inciso IV do art. 18 da Lei n.º 8.080/1990), respeitando-se as características regionais, a rede de saúde disponível e o perfil epidemiológico local.

Devem a União, os Estados, o Distrito Federal e os municípios cumprir, fazer cumprir e fiscalizar a estrita observância dos planos, especialmente no tocante às diretrizes de priorização já estabelecidas epidemiologicamente (cfe. ADI 6421, rel. Min. Luís Roberto Barroso). Por isso, a priorização de grupos deve obrigatoriamente observar análises epidemiológicas e evidências científicas, levando-se em conta a escassez ainda presente dos imunizantes. Da mesma forma, o avanço de faixa etária só deve ocorrer respeitados os ciclos de distribuição e a reserva da segunda dose para aqueles que já deram início ao esquema vacinal.

Assim, quando há excesso de xepas; pessoas deixam de se vacinar com o seu grupo etário para tentar escolher o imunizante que desejam; indivíduos fraudam declarações profissionais e atestados médicos para antecipar sua imunização pelos grupos prioritários – especialmente o de comorbidades –; e sujeitos, por motivos diversos, buscam revacinação em terceira e quarta doses; eles desestruturam todo o planejamento, colocando em risco a coletividade e a meta de vacinar ao menos 90% da população alvo de cada grupo estabelecida no PNO.¹⁰

Deve-se lembrar que o especial objeto tutelado aqui é a saúde individual e coletiva e, portanto, pouco importa se houve vontade dolosa ou não no acesso às doses extras da vacina, o que importa é que as condutas do agente decorrem da sua assunção de risco, de

10. Atingir a cobertura mínima em cada grupo é importante para garantia da imunização coletiva (*herd immunity*). Para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19 (PNO) “considerando a transmissibilidade da covid-19 (R0 entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população para eliminação da doença, a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissão (PNO, p. 23)”. A imunidade de rebanho só pode ser atingida se o esquema vacinal for completo e se houver ampla adesão da população. Trata-se de “processo a partir do qual a cadeia de transmissão de uma doença é bloqueada ao atingir um número considerável de pessoas. Esse bloqueio pode ser alcançado de duas formas: por meio de vacina ou pela exposição natural ao vírus”.

condutas e de comportamentos reais que geram ofensas mensuráveis na saúde de outrem ou na ordem coletiva (desequilíbrio ao PNO). Não se trata, frise-se, de se estabelecer o combate ao indivíduo que age contrariamente ao princípio da solidariedade social, mas, sim, de fazer com que todos entendam a sua quota de responsabilidade pela saúde coletiva e isso não se alcança divulgando os dados pessoais de todos os vacinados.

Embora, no PNI e no PNO, não haja expressa proibição à terceira e à quarta doses das vacinas contra a covid-19, diversos de seus elementos indicam a vedação à revacinação,¹¹ pelo menos nesse momento de escassez de imunizantes. Em circunstâncias nas quais não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbimortalidade causada pela doença, bem como a proteção da força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e dos serviços essenciais. Por isso,

Na Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19, observada a necessidade de acompanhar e monitorar os vacinados, o MS desenvolveu módulo específico nominal, para registro de cada cidadão vacinado com a indicação da respectiva dose administrada (Laboratório e lote), além da implementação do módulo de movimentação de imunobiológico para facilitar a rastreabilidade e controle dos imunobiológicos distribuídos, facilitando o planejamento e o acompanhamento em situações de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV).

Assim, o registro da dose aplicada da vacina será nominal/individualizado. Essa modalidade de registro garante o reconhecimento do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de possibilitar o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação, e identificar/monitorar a investigação de possíveis Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) (PNO). A atualização diária desse cadastro é o que permite o monitoramento e a fiscalização da operacionalização do Plano, da adesão à campanha de vacinação e dos reflexos da imunização nos índices de contaminados, internados e mortos.

3. DIVULGAR OU NÃO O NOME DOS VACINADOS CONTRA A COVID-19, EIS A QUESTÃO!

Há mais de 18 meses, as pessoas estão sendo testadas das mais diversas formas pela pandemia. Os nervos estão aflorados e as tensões sociais cada vez maiores. A vacina contra

11. Em diversas passagens o documento revela preocupação com a intercambialidade de vacinas de diferentes imunizantes pela ausência de estudos sobre os riscos dessa mistura e em tantos outros trechos afirma a preocupação com a escassez e com a revacinação e o compromisso do plano em tentar reduzir a morbimortalidade da doença. Em 27 de julho de 2021, Ministério da Saúde (MS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) emitiram nota tripartite recomendando a observação rigorosa dos intervalos (determinados em bula) entre as doses das vacinas contra a covid-19, declarando que a vacinação será ampliada para abranger adolescentes apenas após o término da distribuição de ao menos a primeira dose para toda a população adulta. Apenas após a vacinação com a primeira dose de toda a população adulta é que será reanalisada possível redução do intervalo para a segunda dose.

a covid-19 foi a primeira e mais rápida solução apresentada contra doença tão devastadora e, com sua disponibilização, novos desafios se apresentaram.

Ainda que existam teorias e comportamentos de recusa vacinal, fato é que socialmente a grande maioria¹² das pessoas aguardam ansiosamente o momento de sua imunização, a fim de minimamente poder retomar certa normalidade em suas vidas. Enquanto esperam sua vez e se deparam com inúmeras histórias de indivíduos que se revacinaram, o sentimento de repulsa e de indignação cresce e causa ainda mais instabilidades sociais por descrença no sistema.

Diante das diversas notícias sobre as mais variadas fraudes nos esquemas vacinais propostos pelo MS, a revolta popular provocou órgãos de controle e fiscalização para que tomassem medidas visando a coibir esses comportamentos e a punir a prática pelos riscos que apresentam à coletividade.

Entre as medidas adotadas, para além da cobrança de que municípios estabelecessem formas de controle mais eficientes – até porque é dever do poder público o controle, segundo a Portaria n.º 69 GM/MS, de 14 de janeiro de 2021 –, sugeriu-se a divulgação do nome de vacinados e respectivos dados pessoais para que a população também pudesse auxiliar na identificação e denúncia das fraudes.

Nas diversas Ações Civas Públicas propostas Brasil afora, foi possível verificar quais argumentos serviram para justificar a divulgação de nome e dados pessoais dos vacinados: total de vidas que podem ser salvas e/ou mortes que podem ser evitadas com a vacinação; pressão da doença no sistema público; elevada demanda, escassez de imunizantes e limitação de acesso apenas ao sistema público; surgimento e taxa de transmissibilidade das novas variantes; definição de grupos prioritários levando em conta o risco e vacinação estabelecida em fases; execução e operacionalização do PNI, PNO e planos estaduais e municipais; distribuição das doses segundo estimativas; e necessidade de transparência.

O ato de se revacinar sem ter direito é evidente fonte de prejuízo coletivo decorrente de conduta egoística altamente reprovável que impacta no planejamento dos municípios, já que o número de pessoas imunizadas é determinante para o avanço de grupos prioritários e faixas etárias. Também retira do sistema doses que poderiam ser destinadas aos indivíduos que não tiveram ainda acesso à imunização. A revacinação afeta a meta de redução da circulação viral e da ampliação da cobertura vacinal, afronta o PNO e compromete a vacinação de terceiros. No entanto, esses argumentos, embora muito atraentes, têm um quê de subjetividade e, por isso, são frágeis, se confrontados com a LGPD e a LAI.

12. PESQUISA realizada em julho de 2021 pela Confederação Nacional da Indústria (CNI) identificou que 90% dos pesquisados quer se vacinar. **Congresso em Foco**, 30 jul. 2021. Disponível em: <<https://bit.ly/388Q94p>>.

Em 6 de janeiro de 2021, foi publicada a Medida Provisória n.º 1.026,¹³ que estabeleceu, entre outras medidas, a transparência na execução do PNO e impõe à Administração Pública o dever de disponibilizar em seu sítio eletrônico informações atualizadas a respeito do Plano e de sua execução. Estatísticas, notas técnicas, ofícios circulares, comunicados e informes técnicos (com as pautas de distribuição), entre outros, estão todos disponíveis na página do MS¹⁴ (cfe. art. 14, MP).

No entanto, frise-se o dever de transparência imposto pela referida norma, em especial, considerando-se o art. 18, o qual não inclui a divulgação dos nomes dos vacinados, afirmando apenas ser necessário o uso dos sistemas disponibilizados pelo MS e o compartilhamento das informações entre os órgãos da Administração Pública de todos os níveis para o acompanhamento das ações e da epidemiologia da doença.

Dessa forma, para se compreender a possibilidade ou não da divulgação, é preciso primeiro entender o alcance e o sentido da LGPD e da LAI, bem como elas se inter-relacionam nessa questão.

A LAI, vigente desde 16 de maio de 2012, estabelece a obrigatoriedade de órgãos públicos de todos os Poderes – Administração Direta e Indireta – manterem a publicidade de seus registros como regra, sendo o sigilo exceção que precisa ser muito bem justificada (art. 22 da LAI). A norma impôs a facilitação da divulgação de informações, buscando estabelecer a cultura da transparência nos órgãos públicos e viabilizando o controle (interno, externo e social) na Administração Pública.

“O interesse coletivo, portanto, é característica da informação produzida pela atividade estatal no exercício regular de suas atribuições”.¹⁵ No entanto, há informações que, por sua natureza, ainda que tenham origem na atividade estatal.

Não possuem relevância universal, ou seja, não interessam genericamente a qualquer pessoa indeterminada. Dito de outro modo, a divulgação integral de seu conteúdo pode violar direito humano fundamental de intimidade e privacidade, ou quiçá revelar um fato sem relevância social.¹⁶

Por isso, a regra é que informações de interesse coletivo sejam públicas, conforme estabelecido pelo princípio da máxima publicidade disposto no inciso I do art. 3º da LAI. No entanto, trata-se de princípio que encontra limites, entre os quais se destacam as informações que, por sua natureza, devam permanecer em sigilo, sendo assim qualificadas

13. A MP 1026/21 dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

14. Disponível em: <<https://bit.ly/3mr0Abj>>.

15. POLÍZIO JÚNIOR, V. **A lei de acesso à informação**: manual teórico e prático. Curitiba: Juruá, 2015. p. 300.

16. POLÍZIO JÚNIOR, *ibid.*, p. 300.

as imprescindíveis à segurança da sociedade e do Estado (inciso XXXIII do art. 5º da CF); as hipóteses legais e judiciais de sigilo; e o segredo industrial (art. 22 da LAI).

Órgãos e entidades devem garantir o direito de acesso à informação que, quando não estiver disponível em sítios eletrônicos do ente, deverá ser franqueada por “procedimentos objetivos e ágeis, de forma transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão” (art. 5º da LAI), devendo o Poder Público promover a eliminação de barreiras na comunicação (art. 17 da LAI).

Pode-se afirmar que a lista de vacinados com seus respectivos dados pessoais é considerada informação de interesse coletivo lato sensu, ou seja, é produzida e custodiada pela Administração Pública, porém não goza de amplo dever de informação, subordinando-se ao dever de informação para órgãos de controle e de fiscalização, esses, sim, capazes de apurar denúncias e punir condutas ilegais.

A LGPD, vigente em suas disposições gerais desde 18 de setembro de 2020 e, quanto às sanções, a partir de 1º de agosto de 2021, admite excepcionalmente o tratamento de dados de saúde sem o consentimento do seu titular quando for necessário à execução de políticas públicas previstas em leis e regulamentos (alínea “b” do inciso II do art. 11); à realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, quando possível, a anonimização dos dados (alínea “c” do inciso II do art. 11); à proteção de vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro (alínea “e” do inciso II do art. 11); e à tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária (alínea “f” do inciso II do art. 11). A Lei, embora exaustiva nos fatos que autorizam a exceção à regra, é propositadamente aberta ao descrever as situações.

No entanto, as hipóteses concretas não poderão se apresentar justificadas sob o genérico pretexto do interesse público, devendo o interesse social ser demonstrado objetivamente – inclusive em atos normativos, conforme determina o art. 13 da LGPD – para realmente ser justificador do tratamento de dados de saúde. Uma vez que, sendo a proteção de dados sensíveis expressão da liberdade e da dignidade humana, não se pode tolerar que se transforme um sujeito em objeto de vigilância constante e onipresente do Estado.

Além disso, por sua natureza especial, dados de saúde não podem ser tratados automaticamente, a menos que sejam previstas garantias legais e/ou ainda que se tenha consentimento expresso de seu titular. Se, de fato, o interesse na defesa da saúde coletiva se apresenta nesse momento, é preciso ponderar que os riscos da medida de identificação pública de todos os vacinados são elevados e não parecem se justificar.

Quando a LGPD autoriza o tratamento de dados de saúde para fins de tutela da saúde, não está a dar carta branca para as autoridades estabelecerem formas de controle

discriminatórias e violadoras da mais básica privacidade. A utilidade pública deve ser interpretada restritivamente, não podendo os benefícios sociais genericamente serem apontados direta ou indiretamente como contrapartida oferecida ao titular dos dados.

Por isso, a atenção não se deve deslocar dos meios de reação individual para os instrumentos de controle social. É preciso que o melhor interesse público seja demonstrado, o que não está evidenciado nas decisões e recomendações que determinam a ampla divulgação de dados pessoais de vacinados.

Pode-se, então, concluir que as antinomias entre LAI e LGPD são meramente aparentes e ambas dão suporte ao necessário sigilo para as listas de vacinados contra a covid-19. A medida de divulgação de dados de todos os vacinados afasta-se da finalidade das normas abrindo as portas para condutas discriminatórias e atos de violência que colocam em risco o próprio indivíduo. Nesse sentido, a LINDB estabelece, em seu art. 20, que “nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão”.

Por isso, o interesse social, genericamente considerado, não é suficiente para justificar formas de controle a partir dos dados de saúde e tampouco fazer desaparecer direitos fundamentais como a própria privacidade. Se é certo que a situação de emergência sanitária de interesse internacional por si só caracteriza um interesse social na proteção da saúde coletiva, por evidente que seus reflexos não podem simplesmente desconsiderar direitos humanos e direitos fundamentais secularmente garantidos.

O apelo coletivo à divulgação das listas de todos os vacinados sem dúvida, é sedutor, pois traveste-se de um chamamento à responsabilidade individual em razão da proteção da saúde coletiva, mas não encontra respaldo nem na LGPD e tampouco na LAI, uma vez que “o tratamento de dados pessoais sensíveis ligados à saúde, deve estar voltado ao interesse das pessoas naturais e da sociedade, em uma visão ligada às políticas públicas”,¹⁷ compreendendo-se a privacidade como a proteção conferida a escolhas de vida e liberdade de escolhas existenciais e as políticas públicas como a prestação de serviços necessários à efetivação de direitos sociais e fundamentais.

As epidemias impõem respostas políticas, sociais, morais, jurídicas e científicas diante das diversas ameaças à saúde humana, revelando a necessidade de se analisar essas questões como fatos contínuos, que apontam erros e acertos na condução de políticas públicas e análise de dados clínicos populacionais, bem como, estabelecem as mais diversas responsabilidades.

17.COLOMBO, C.; GOULART, G. D. Ética algorítmica e proteção de dados pessoais sensíveis: classificação de dados de geolocalização em aplicativos de combate à pandemia e hipóteses de tratamento. In: BARBOSA, M. M.; BRAGA NETTO, E.; SILVA, M. C.; FALEIROS JÚNIOR, J. L. M. **Direito digital e inteligência artificial**. Indaiatuba, SP: Foco, 2021. p. 277.

Quando se afirma, na hipótese em análise, a possibilidade de prevalência da proteção de dados pessoais de vacinados, mesmo daqueles que praticaram atos ilícitos, não se está a afirmar uma absoluta sobreposição de interesse privado sobre interesses sociais. Ao contrário, se está a afirmar que é possível proteger interesses coletivos sem se violar direitos individuais como privacidade e autodeterminação informativa.

É dos órgãos de controle e de fiscalização o dever de acompanhar a correta operacionalização do PNO e, quando for o caso, de denunciar as condutas ilícitas. O exercício desse controle não deve ser delegado à sociedade, embora ela possa ter papel importante na identificação de atos realizados em desconformidade com o PNO. Os dados podem e deve ser acessados por órgãos de controle e fiscalização, como controladorias estaduais; ouvidorias dos municípios, do Estado e do SUS; e conselhos estaduais e municipais de saúde e promotorias de proteção à saúde pública – e é aqui que a LAI se manifesta –, mas não podem nunca serem indiscriminadamente publicizados em razão das proteções constitucionais à privacidade e do disposto na LGPD.

É evidente que o apelo ao coletivo e às emoções que já estão extremamente afloradas é sedutor e tende a contar com o apoio de todos aqueles que veem nessas condutas o mais puro egoísmo humano. No entanto, é preciso reconhecer que há valores que precisam ser ponderados e protegidos. Não há relação de contraposição entre a LGPD e a LAI, mas, sim, de necessária complementariedade, em que fica claro que os dados referentes à operacionalização do PNO são necessariamente públicos, no entanto, os dados dos vacinados são sigilosos – porque sensíveis –, não se enquadrando em nenhuma das exceções nas leis para divulgação ampla e irrestrita.

A aplicação do sigilo aos dados de vacinados não inviabiliza o controle e a fiscalização, tampouco, impossibilita controle social. Ao contrário, garantem a necessária privacidade aos dados sensíveis, mas não dispensa a transparência e o monitoramento previsto na LAI e na MP n.º 1.026, de 06 de janeiro de 2021. É possível conciliar e aproximar as normas para resguardar a privacidade, enquanto direito fundamental, e a ordem pública, pretendida com o PNO.

Poder-se-ia, por fim, argumentar que nome completo, CPF e RG não são informações pessoais protegidas por qualquer tipo de sigilo:

Pelo sentido inexoravelmente comunicacional da convivência, a vida privada compõe, porém, um conjunto de situações que, usualmente, são informadas sem constrangimento. São dados que, embora privativos — como nome, endereço, profissão, idade, estado civil, filiação, número de registro público oficial etc. — condicionam o próprio intercâmbio humano na sociedade, pois constituem elementos de identificação que tornam a comunicação possível, corrente e segura. Por isso, a proteção desses dados em si, pelo sigilo, não se faz possível. Assim, a inviolabilidade de dados referentes à vida

privada só tem pertinência para aqueles elementos identificadores usados nas relações de convivência privadas: a proteção é para elas, não para eles. Em consequência, simples cadastros de elementos identificadores (nome, endereço, RG, filiação etc.) não são protegidos. [...] Como se vê está aqui a possibilidade de se exigirem informações cadastrais relativas a nome filiação, endereço e número de inscrição no CPF ou CGC. Este tipo de dado [...], conforme fizemos ver anteriormente, embora privativo do sujeito, é condição de sua identificação para efeito dos intercâmbios sociais que ocorrem inclusive na vida privada. Destacados de intercâmbios privados, eles não estão protegidos pela privacidade. Isto vem sendo reconhecido pela jurisprudência, no caso até mais estrito do sigilo bancário, como se observa em diversos julgados, nos quais cadastros de que constem apenas os chamados dados pessoais (nome, endereço, filiação, número de registro) não são considerados objeto de sigilo.¹⁸

No entanto, é necessário entender o contexto desses dados que estão associados a outros, como data em que ocorreu a vacinação, imunizante utilizado e respectivo lote, quem aplicou e onde foi aplicado. É o conjunto de dados que obriga o sigilo dessas informações, porque sua divulgação geral pode levar a formas de discriminação e até violência.¹⁹

O interesse público pode e será protegido pelos órgãos de controle e fiscalização que terão acesso a essas informações para proteger o PNO e a saúde coletiva e, portanto, não há proporcionalidade e razoabilidade nas medidas que determinam a publicação dessas listas. Não se pode impor sanção que coloque em risco saúde do ofensor; não há fundamento legal para tanto, ainda que a própria conduta possa potencialmente ter colocado outras pessoas em risco.

As angústias e inquietações vivenciadas durante a pandemia não devem ser utilizadas como justificativa para uma dar uma nova roupagem ao já decrépito princípio da supremacia do interesse público sobre o privado. É de equilíbrio que se está a falar aqui e mais, é sobre se atacar a causa da conduta e não apenas os sintomas, é pensar formas responsabilização que tenham por premissa a precaução. Nesse sentido, “a responsabilidade mantém a sua vocação retrospectiva – em razão da qual somos responsáveis pelo que fizemos –, acrescida de uma orientação prospectiva, imputando-nos a escolha moral pela virtude, sob pena de nos responsabilizarmos para o futuro”.²⁰ E daí, afirma Emerson Gabardo que

O equilíbrio entre o público e o privado, entre a sociedade e o Estado, e entre o indivíduo e a coletividade está na colocação de diferentes pesos em todos os lados. Ao tempo em que resta claro que o interesse público deve ser predominante ao privado, também deve ser reconhecido que os direitos individuais, especialmente os fundamentais, estabelecem uma barreira importante para a atuação do Poder Público; o que não evita, por certo, a existência de casos concretos difíceis [como o que aqui

18. FERRAZ JUNIOR, T. S. Sigilo de dados: o direito à privacidade e os limites à função fiscalizadora do Estado. *Revista da Faculdade de Direito*, v. 88. São Paulo: 1993, p. 449-454.
19. Danos que podem conduzir a um dever de indenizar do Estado em razão do disposto no art. 31, §2o., LAI: “aquele que obtiver acesso às informações de que trata este artigo [informações pessoais] será responsabilizado pelo seu uso indevido; art. 34, LAI: “os órgãos e entidades públicas respondem diretamente pelos danos que causarem em decorrência da divulgação não autorizada de informações sigilosas ou informações pessoais [...]”; art. 42, LGPD: “controlador ou operador que, em razão do exercício de atividade de tratamento de dados pessoais, causar a outrem dano patrimonial, moral, individual ou coletivo, em violação à legislação de proteção de dados pessoais, é obrigado a repará-lo”. Trata-se, portanto, de responsabilidade objetiva em razão do art. 31, §4o, LAI) uma vez que a divulgação decorre de ato do próprio ente federativo.

20. FARIAS, C. C.; BRAGA NETTO, F. P.; ROSENVALD, N. *Novo tratado de responsabilidade civil*. São Paulo: Atlas, 2015. p. 58-59.

se analisa]. Para estes cabe a ponderação jurídica (objetiva e dentro do sistema), que consiste numa maneira perfeitamente compatível com o princípio da supremacia do interesse público, inibindo qualquer tentativa de, pela negativa de sua incidência, ser preconizado o interesse privado.²¹

Se pessoas estão conseguindo burlar as formas de controle da vacinação, significa afirmar que esse mesmo sistema representa a dimensão continental do Brasil e as diferenças regionais e municipais do SUS. Essa é causa! O sistema não é homogêneo em estrutura ou suporte às equipes de saúde, não é totalmente informatizado (é por isso que o próprio PNO autoriza o registro tardio da dose ministrada),²² como também há diferenças significativas entre as maneiras como os municípios estabeleceram seus controles.

Assim, simplesmente demandar os municípios em ações civis públicas com pedidos de obrigação de fazer para divulgação das listas de vacinados é atacar um sintoma, sem atacar a causa e ainda colocar em risco direitos fundamentais. Trata-se de um discurso equivocado que tenta se afirmar como valorizador da vida em sociedade, mas que acaba por optar por soluções mais efêmeras e que sequer podem ser reconhecidas, futuramente, como parte de políticas públicas.

Quando as políticas públicas de vacinação são estabelecidas, obrigatoriamente devem levar em conta: a promoção da saúde; a prevenção de doenças; o diagnóstico e o tratamento; e a atenção em relação às sequelas e a reabilitação profissional^{23,24}. Por isso, não é razoável pensá-las a partir apenas das condutas individuais, mas sim, como essas se refletem no coletivo e como políticas públicas podem ser aperfeiçoadas para conter os abusos ou a desordem das coisas.

4. NOTAS CONCLUSIVAS

Sabe-se que quanto mais alta for a taxa de transmissibilidade de uma doença, mais alto será o nível de imunidade pretendido para gerar a imunização coletiva. Dada a alta taxa de mortalidade da covid-19 e as graves sequelas apresentadas por alguns pacientes, deve-se investir na eficiência da imunização por meio da vacina como a forma mais segura e mais barata para se atingir a imunidade coletiva.

21. GABARDO, E. O princípio da supremacia do interesse público sobre o interesse particular. In: SARLET, I. W. (Org.). **O direito público em tempos de crise: estudos em homenagem a Ruy Ruben Ruschel**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1999. p. 99.

22. A Nota Informativa n.º 1/2021, CGPNI/DEIDT/SVS/MS – orienta sobre o registro obrigatório de vacinas no sistema de informação do SIPNI e sobre o acesso às informações referentes à vacinação contra covid-19. A orientação destina-se a estabelecimentos de saúde com ou sem conexão com a *Internet*.

23. AMATO NETO, V.; PASTERNAK, J. Vacinação compulsória. **Revista do Biomédico**, n. 67. Disponível em: <<https://bit.ly/3jISb8J>>. Acesso em: 08 jan. 2018.

24. Vide art. 20, da Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos: devem-se promover a avaliação e o gerenciamento adequado de riscos com relação à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas. Afirma Garrafa, *et al*, que “é função do Estado moderno, por meio de seus poderes legislativo e normativo, regular e monitorar os possíveis efeitos adversos de um vasto e completo conjunto de exposições natural ou artificialmente criadas (medicamentos, vacinas, equipamentos, etc.) ou que podem interferir na saúde das pessoas ou coletividades (qualidade da água e dos alimentos, exposição ambiental a poluentes, etc.)” (GARRAFA, V. *et al*. Bioética e vigilância sanitária. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 18, n. 1, p. 121-129, mar./jun. 2017, p. 126).

Alcançar essas metas em um momento de alta transmissibilidade e de escassez de imunizantes exige que todo o sistema opere com máxima eficiência, também se investindo em ações de controle e combate a fraudes e desvios.

Embora o uso de responsabilização civil e criminal possa incrementar a desconfiança quanto às vacinas, fragilizando a adesão voluntária aos programas governamentais estabelecidos, parece não haver outra forma de garantir o estrito cumprimento do PNO que, no momento, visa a promover a maior imunização possível. Não se trata, portanto, apenas de adesão moral à vacinação e suas regras, mas, sim, de promoção do princípio da solidariedade social, como expressão de alteridade (art. 3º, I, CF).

As novas dimensões do direito à saúde permitem a disseminação de relações de poder que admitem a sua despolitização, passando a ser estabelecido como um dever de cuidar dos estilos de vida, de manter uma conduta saudável, promovendo uma verdadeira padronização de comportamentos e de modos de conduzir a própria vida. Os diversos mecanismos de poder passam, então, a se encarregar dos corpos, como um objetivo geral, e sobre eles passam a exercer sorrateira vigilância e controle constantes. Os programas de vacinação estabelecidos pelo Estado produzem um novo sujeito na saúde e aumentam consideravelmente os efeitos da autovigilância e do autocontrole, que se tornam cada vez mais intensos.²⁵

Por maior que seja a revolta gerada por aqueles que insistem em burlar o PNI e o PNO, fica claro que o controle e a fiscalização não podem violar direitos fundamentais, como a autodeterminação informativa e a privacidade, devendo ser operacionalizados por outros meios que não utilizem a ampla divulgação da lista com nomes de todos os vacinados e seus dados pessoais. As ações devem, antes de qualquer outra conduta, exigir que municípios aperfeiçoem seus sistemas de controle prévio de vacinados. Aos indivíduos que encontram formas de burlar o sistema, deve-se deixar que os órgãos de controle e fiscalização deem conta e realizem as denúncias e responsabilizações devidas.

Daí, a importância da atuação de órgãos, como as Controladorias Gerais dos Estados (CGE) e Ministério Público (Federal e Estadual) para que as denúncias sejam prontamente investigadas e as medidas de coibição e punição das condutas rapidamente providenciadas. Se é certo que a vacinação contra a covid-19 exige diferentes estratégias em razão dos diferentes imunizantes, também é certo que há um interesse coletivo que deve ser protegido, mas não às custas de direitos fundamentais amplamente garantidos e reconhecidos pelo Estado.

25. SCHAEFER, F. Autonomia parental e vacinação obrigatória. In: BROCHADO TEIXEIRA, A. C.; DADALTO, L. (Coords.). *Autonomia parental: dilemas e desafios contemporâneos*. 2. ed. Indaiatuba, SP: Foco, 2021. p. 253-272.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AMATO NETO, V.; PASTERNAK, J. Vacinação compulsória. **Revista do Biomédico**, n. 67. Disponível em: <<https://bit.ly/3jiSb8J>>. Acesso em: 08 jan. 2018.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Plano Nacional de Imunização**. Brasília: MS, [s.d.]. Disponível em: <<https://bit.ly/3DhLU2>>. Acesso em: 08 jan. 2018.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Plano nacional de operacionalização da vacinação contra covid-19**. 9. ed. Brasília: MS, 15 jul. 2021. Disponível em: <<https://bit.ly/3gsZBUU>>. Acesso em: 08 jan. 2018.
- COLOMBO, C.; GOULART, G. D. Ética algorítmica e proteção de dados pessoais sensíveis: classificação de dados de geolocalização em aplicativos de combate à pandemia e hipóteses de tratamento. *In*: BARBOSA, M. M.; BRAGA NETTO, F.; SILVA, M. C.; FALEIROS JÚNIOR, J. L. M. **Direito digital e inteligência artificial**. Indaiatuba, SP: Foco, 2021. p. 271-288.
- FARIAS, C. C.; BRAGA NETTO, F. P.; ROSENVALD, N. **Novo tratado de responsabilidade civil**. São Paulo: Atlas, 2015. p. 58-59.
- FERRAZ JUNIOR, T. S. Sigilo de dados: o direito à privacidade e os limites à função fiscalizadora do Estado. **Revista da Faculdade de Direito**, v. 88. São Paulo: 1993, p. 449-454.
- GABARDO, E. O princípio da supremacia do interesse público sobre o interesse particular. *In*: SARLET, I. W. (Org.). **O direito público em tempos de crise: estudos em homenagem a Ruy Ruben Ruschel**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1999. p. 99.
- GARRAFA, V. *et al.* Bioética e vigilância sanitária. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 18, n. 1, p. 121-129, mar./jun. 2017, p. 126.
- POLÍZIO JÚNIOR, V. **A lei de acesso à informação: manual teórico e prático**. Curitiba: Juruá, 2015. p. 300.
- SCHAEFER, F. Vacinação obrigatória: entre o interesse individual e o social. A possibilidade de responsabilização civil em caso de recusa à imunização. *In*: RÊGO MONTEIRO FILHO, C. E.; ROSENVALD, N.; DENSA, R. (Coords.). **Coronavírus e responsabilidade civil**. 2. ed. Indaiatuba, SP: Foco, 2021. p. 463-476.
- _____. Autonomia parental e vacinação obrigatória. *In*: BROCHADO TEIXEIRA, A. C.; DADALTO, L. (Coords.). **Autonomia parental: dilemas e desafios contemporâneos**. 2. ed. Indaiatuba, SP: Foco, 2021. p. 253-272.

QUARENTENA HUMANA E ASPECTOS BIOÉTICOS: CASO COVID-19

HUMAN QUARANTINE AND BIOETHICAL ASPECTS: COVID-19 CASE

Janaína Alves de Araújo¹
Bento José Lima Neto²

Sumário: 1. Introdução. 2. Quarentena. 3. Bioética aplicada à quarentena humana. 4. Quarentena aplicada à covid-19. 5. Notas conclusivas. Referências bibliográficas.

Resumo: O uso da quarentena humana como ação de emergência pública no combate ao SARS-CoV-2 marca significativamente o início da nova década e abre um campo de discussão entre profissionais de diferentes áreas quanto aos aspectos estruturais, legais e éticos no que diz respeito a proteção da coletividade e a redução dos direitos de liberdade e autonomia das pessoas em uma sociedade. Autoridades do mundo inteiro apresentam dissensão quanto a eficácia e aplicabilidade da ação. Desta forma, faz-se necessário a análise da medida sob a ótica da bioética visando a avaliar seus aspectos positivos e negativos, entender sua aplicabilidade histórica e como tem sido utilizada no atual caso de pandemia pelo vírus nomeado como SARS-CoV-2. O presente trabalho objetiva compreender a quarentena humana sob a perspectiva da bioética por meio de revisão bibliográfica de autores da área e documentos oficiais do governo brasileiro e órgãos internacionais.

Palavras-chave: Pandemia. Quarentena humana. Bioética. Covid-19. SARS-CoV-2.

Abstract: The use of human quarantine as a public emergency action in the fight against SARS-CoV-2 significantly marks the beginning of the new decade and opens a field of discussion among professionals from different areas regarding structural, legal and ethical aspects regarding protecting the community and the reduction of people's freedom and autonomy rights in a society. Authorities around the world are dissenting about the effectiveness and applicability of the action. Thus, it is necessary to analyze the measure from the perspective of bioethics to assess its positive and negative aspects, understand its historical applicability and how it has been used in the current pandemic case by the

1. Pedagoga, Advogada e Secretária da Educação do Município de Itabuna. Bacharel em Direito pela Unime. Licenciada em Pedagogia pela Universidade Estadual de Santa Cruz. Mestranda em Direitos Fundamentais e Alteridade pela Universidade Católica de Salvador. Especialista. Docência Ensino Superior. Direito e Práticas Jurídicas Cível, Trabalhista e Previdenciária. Direito de Família e Sucessões. MBA Finanças, Auditoria e Controladoria.

2. Bacharel em Direito pela Faculdade de Tecnologia e Ciências. Mestre em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação pela Universidade Estadual de Santa Cruz. Especialista em Direito Material e Processual do trabalho. Secretário de Gestão e Tecnologia do Município de Ilhéus.

virus named SARS-CoV-2. The present work aims to understand the human quarantine from the perspective of bioethics through bibliographic review of authors in the area and official documents of the Brazilian government and international bodies.

Keywords: Pandemic. Human quarantine. Bioethics. Covid-19. SARS-CoV-2.

1. INTRODUÇÃO

A quarentena humana, quando realizada com fins de saúde pública, tem como objetivo impedir que um agente infeccioso se espalhe em um território ou grupo social, evitando, assim, surtos epidêmicos. Entre as ações de quarentena, estão as práticas de colocar em isolamento social os agentes infectados ou que apresentem sintomas clínicos, a proibição de desembarque de passageiros oriundos de zonas de risco e a internação hospitalar forçada de doentes.

A adoção dessa medida é comum desde os primórdios da humanidade, antes mesmo das descobertas de micróbios, ciclos de doenças ou transmissão de patógenos. Mesmo com o seu uso datado de tempos antigos, não há evidências científicas que a prática altere o curso de epidemias. Por outro lado, estudos destacam que para os indivíduos quarentenados há consideráveis prejuízos financeiros, legais e morais. Diversos estudos ressaltam que a internação compulsória, internação hospitalar forçada de doentes, reduz os direitos e fere princípios de autonomia, ética e liberdade humana. Dessa forma, há uma necessidade de análise bioética sobre a aplicação desse recurso em tempos atuais.

A história é repleta de casos de infecção transmitida em massa. O ano de 2009, por exemplo, registrou uma pandemia do vírus da influenza H1N1. O primeiro caso brasileiro foi registrado na cidade do Rio de Janeiro e o portador era um jovem advindo do México. Esse rapaz esteve numa boate lotada no dia seguinte ao seu desembarque no Brasil e foi hospitalizado dois dias depois. As notícias que circularam a respeito do H1N1 geraram pânico social e colocaram à prova os resultados apresentados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e a eficácia da vacinação contra o vírus.

Partindo dessas premissas, o presente trabalho visa a responder aos seguintes questionamentos: qual a significativa relevância da quarentena humana para a saúde pública, a partir da análise das consequências bioéticas decorrentes de sua prática? Como a medida tem sido adotada no caso da pandemia do SARS-CoV-2?

As suposições consideradas válidas são as de que a quarentena, apesar de ser uma medida drástica que limita a autonomia, é uma das ações mais eficazes no controle

da disseminação do vírus, e países que a adotaram tiveram melhores resultados frente a atual pandemia.

Dessa forma, o presente estudo tem como objetivo analisar a medida da quarentena humana em seus aspectos bioéticos, discorrendo sobre os pontos negativos e positivos de sua adoção, em especial, no caso da contaminação pelo vírus SARS-CoV-2. A metodologia de pesquisa utilizada foi a revisão de literatura, examinando documentos oficiais de órgãos nacionais e internacionais de acesso público e a revisão bibliográfica de arquivos de estudo no campo da bioética. Além disso, foram elencados estudos científicos epistemológicos sobre quarentena nos principais indexadores científicos. Buscou-se cruzar os termos “quarentena” e “bioética” de forma a encontrar uma linha de raciocínio desde a bioética à quarentena.

2. QUARENTENA

A palavra quarentena tem sua origem da palavra *quadraginata* e do italiano *quarenta*. Historicamente, foi aplicada para definir casos em que navios ficaram impedidos de atracar por ter, entre seus passageiros ou tripulantes, pessoas portadoras de infecções. Quando se refere à quarentena humana, essa medida é tomada para evitar um surto epidêmico de uma doença já cadastrada pelas autoridades sanitárias.

A Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), por sua vez, define quarentena como a diminuição da liberdade de trânsito de pessoas sãs que foram expostas à doença contagiosa, sendo essa limitação aplicada por um período estritamente necessário para que seja possível controlar o risco de contágio.

Assim sendo, a quarentena se caracteriza por ser uma “reclusão intra-hospitalar de doentes e o isolamento como a prisão domiciliar de doentes ou suspeitos de portarem doenças infecciosas epidêmicas”.³ A bioética define a prática como uma reclusão imposta a indivíduos doentes, independentemente de onde fiquem reclusos.

Em 2010, passageiros de um cruzeiro relataram sofrer com diarreia. Como medida cautelar, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ordenou que o navio se mantivesse em alto mar durante dois dias até que fossem identificadas as causas.

No ano de 2012, em outro cruzeiro, que passou por várias cidades, um tripulante apresentou complicações respiratórias decorrentes de uma infecção. Mesmo recebendo os cuidados médicos necessários o tripulante veio a óbito, acarretando a proibição do desembarque dos passageiros em Santa Catarina.

3. NASCIMENTO, W. F.; SANTO, I. A. As medidas de quarentena humana na saúde pública: aspectos bioéticos. *Revista Bioethikos*, v. 8, n. 2, p. 174-185, 2014.

Tendo em vista casos como esses, é importante ressaltar que o direito à saúde é exaltado e reconhecido por meio da Constituição Federal (CF/88) e de tratados e declarações internacionais, sendo dever do Estado garantir saúde a todos mediante políticas sociais e econômicas, de forma a conter o risco de disseminação de doenças. Para tanto, o Estado utiliza-se de algumas ações, dentre elas o controle das fronteiras, vigiando constantemente o fluxo de entrada e saída de pessoas, uma vez que os meios de transporte, cada vez mais velozes, potencializam o risco epidêmico. Outras ações são utilizadas pelo poder público em casos de riscos epidêmicos, podendo ser destacados o isolamento e a quarentena.

Avaliada em âmbito social, essa medida é uma decisão administrativa que ocasiona gastos públicos. Já no âmbito legal, a ação pode ser entendida como uma forma de poder e controle por parte do Estado sobre a vida de cidadãos, ferindo, dessa forma, a liberdade de indivíduos e pequenos grupos.

Em países centrais, o governo federal e os estados cooperam na prevenção de emergências de saúde seguindo, majoritariamente, normas internacionais. Essas normas são muitas vezes avaliadas como arbitrárias e sem qualquer participação de comitês de ética ou avaliação de distintos segmentos da sociedade. Quando autoridades optam por utilizar-se da quarentena como meio de prevenção, em muitos casos não é levado em consideração a vulnerabilidade de determinados grupos e a redução dos direitos do indivíduo.

Não há dúvidas de que a quarentena humana tem como princípio fundamental a proteção da coletividade. Entretanto, há um conflito arquetípico que pesa entre a liberdade e a proteção do indivíduo e o provimento da saúde e da cidadania. É perceptível a complexidade desse cenário, especialmente, na latino-américa, em sua estrutura e na recente discussão bioética. Há uma gama de discussões muito teóricas e com poucas práticas, necessitando maior participação social nas medidas de saúde coletiva.

A Lei brasileira n.º 13.979, de 06 fevereiro de 2020, conhecida como Lei de Quarentena, trouxe novos atributos ao ordenamento jurídico brasileiro, regulamentando as medidas de isolamento e de quarentena, restringindo a entrada e a saída de pessoas e de bens do País, tornando obrigatória a realização de testes laboratoriais, aplicação de vacinas e tratamentos médicos. Além disso, a referida Lei institui limites e salvaguardas concernentes, ressaltando os direitos e liberdades fundamentais defendidos pela Constituição Federal em vigor.⁴

Entretanto, o alcance da Lei n.º 13.979 está restrito ao enfrentamento do coronavírus, causador do surto de 2019 e não pode extrapolar o tempo determinado de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), declarada pela OMS.

4. GOLDIM, J. R. Bioética e pandemia de influenza. *Revista do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina*, Porto Alegre, v. 29, n. 2, p. 161-166, 2009.

Essa Lei define quarentena como: “Restrição de atividades ou separação de pessoas suspeitas de contaminação das pessoas que não estejam doentes, ou de bagagens, contêineres, animais, meios de transporte ou mercadorias suspeitos de contaminação”.⁵

Centron explica que a quarentena é “o mais antigo, mais efetivo mais temível e mais incompreendido método de controle comunicável de doenças epidêmicas, cuja conotação tem sido apontada como exílio e a morte”.⁶ Ainda para o autor, a quarentena caracteriza-se por ser uma restrição de pessoas e de grupos que foram expostos às doenças contagiosas, mas não estão doentes.

Em todos os casos relacionados à saúde, a quarentena é uma medida pública que visa à contenção de alguma epidemia. Santos (2014) esclarece que, em termos legais, essa medida deve ser regulamentada e ordenada por um documento redigido, emitido por uma autoridade competente, o qual restrinja as pessoas expostas a saírem de um local determinado e/ou que sua assistência seja restrita a locais determinados.

Quanto aos 40 dias atribuídos à prática, sua explicação histórica tem origem na China antiga, quando, após a vacinação antivariólica, era possível observar que “as crostas extraídas dos acometidos por varíola permaneciam infectantes por cerca de 40 dias durante o inverno e apenas 20 dias no verão”.⁷ O isolamento por esse período tornou-se prática como objeto de purificação e contenção do alastramento da doença.

O isolamento social nem sempre possuía um caráter impositivo. Entre os gregos, por exemplo, a medicina prescrevia reclusão visando a:

Equilibrar os humores e conter comportamentos individuais relacionados a doenças em geral, como uma vida social atribulada, sexualidade exacerbada, alimentação fraca, sono, males do espírito, ou de qualquer interferência na estabilidade do corpo.⁸

Documentos históricos revelam que, na Idade Média, por sua vez, é possível observar pelo menos dois episódios nos quais essa prática foi utilizada para conter o avanço de doenças: nos primeiros anos de peste negra e quando havia leprosos entre eles. Nas igrejas e catacumbas, eram isolados doentes à espera da morte.

A peste foi um evento grandioso e generalizado. Frente à menor suspeita, navios eram deixados à deriva e aumentava-se cada vez mais o rigor no controle portuário. Independentemente de classe social, pessoas eram deixadas em ilhas de quarentena antes de entrarem nos países. As práticas de saneamento sanitário eram reforçadas com

5. BRASIL. Lei n.º 13.979, de 6 fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. *Diário Oficial da União*, Brasília, seção 1, p. 1, 7 fev. 2020. Disponível em <<https://bit.ly/2VW4Hlh>> Acesso em: 10 abr. 2020.

6. CENTRON, M; LANDWIRTH, J. Public health and ethical considerations in planning for quarantine. *Yale Journal of Biology and Medicine*, n. 78, p. 325-330, 2005.

7. NASCIMENTO, W. F; SANTO, I. A. As medidas de quarentena humana na saúde pública: aspectos bioéticos. *Revista Bioethikos*, v. 8, n. 2, p. 174-185, 2014.

8. *Ibidem*, p.14.

inspeção de produtos comerciais; realocação de lixo, açougues e cemitérios; e produtos de origem animal eram postos em quarentena. Mercadorias e pessoas estrangeiras eram igualmente inspecionadas.

Como lei portuária, a medida entrou em vigor primeiramente na Itália frente à epidemia que vinha do Mediterrâneo. Em meados do século XIX, essa medida foi adotada por outras nações europeias acrescentando medidas de saneamento, regulando a circulação de pessoas entre continentes e a aglomeração em eventos culturais e religiosos. Em 1851, em Paris, houve a primeira conferência internacional para tratar de assuntos sanitários, o avanço de doenças, sua prevenção e a determinação de leis de higiene pessoal. A conferência tinha como intuito estabelecer leis internacionais de quarentena, em especial contra cólera e febre amarela, tendo como principal preocupação as migrações e as viagens de passeio ou de negócios.

Em 1950, foi estabelecida a primeira Assembleia Mundial de Saúde da ONU, na qual o Comitê de Especialidades em Epidemiologia e Quarentena Internacional revisou todas as convenções já existentes compilando-as em um só regulamento. Esse documento foi enviado para todos os Estados Membros e, em 1951, o Regulamento Sanitário Internacional preparado pelo Comitê foi aprovado pela Quarta Assembleia Mundial de Saúde.

As diretrizes contempladas pelo Regulamento foram acatadas pelos países periféricos e a quarentena ganhou notoriedade e peso normativo internacional como sendo eficaz no controle sanitário. Ainda em 1951, a V Conferência Internacional de Sanitarismo determinou o controle sanitário de viajantes e mercadorias visando a manter a saúde populacional e a manutenção das relações comerciais entre as nações.

Em sua trajetória histórica, a quarentena esteve relacionada ao trânsito de pessoas ao redor do mundo, seja por motivos culturais, religiosos ou comerciais. As aeronaves criadas no século XX proporcionavam transporte rápido e em massa, promovendo uma maior circulação de pessoas ao redor do globo potencializando os riscos epidêmicos. As medidas preventivas incluíam barrar a entrada de imigrantes com o escopo de proteção da coletividade. Entretanto, em países da Europa e os EUA era possível notar que imigrantes asiáticos e africanos eram majoritariamente barrados em comparação com cidadãos oriundos do Canadá, Israel ou Japão, por exemplo. A desculpa de controle sanitário era constantemente denunciada como discriminatória.

2.1. Aspectos negativos e positivos da quarentena humana

O avanço das pesquisas revela que os estudos contradizem o senso comum.

O Ministério de Saúde do Brasil classifica um determinado estudo de acordo com a classificação do *Oxford Center for Evidence Based Medicine*, que classifica uma pesquisa de A a D, sendo:

Do de menor nível de evidência: opinião de especialistas ou estudos em modelos animais; C são estudos de séries de casos; B são estudos mais densos, como estudos caso-controle, revisões de estudos caso-controle, estudos prospectivos de corte; e A são os estudos mais refinados e que propiciam respostas mais consistentes, como ensaios clínicos e revisões de ensaios de clínicos.⁹

Ressalta-se que para que uma medida de saúde coletiva seja continuada ou interrompida deve haver constantes monitoramentos dos parâmetros epidemiológicos e “os dados de Redução Absoluta de Risco e seu inverso, o número necessário para tratar, são parâmetros que devem estar associados no que tange a decisões coletivas”.¹⁰

Os estudos relacionados ao tema giram em torno de sua aceitabilidade ou recusa pela população e também questiona a eficácia de determinada medida policlesca em implantar regimes de quarentena na forma de vigilância estrita. Essas medidas podem ser resumidas em três políticas:

a) Impedir o desembarque em territórios nacionais de pessoas que manifestem sintomas de determinada moléstia; b) impedir o desembarque de pessoas que tiveram contato em ambientes confinados (navios, ônibus, aviões) com pessoas que manifestaram determinada moléstia; e c) impedimento à livre circulação (prisão domiciliar) de pessoas que manifestem determinados sintomas.¹¹

Todas essas medidas devem ser avaliadas quanto a sua eficácia. O higienista Oswaldo Cruz, em um estudo de categoria D, reflete sobre a reclusão de embarcações na Ilha Grande que, para o autor: “Não impedia o desembarque de pessoas doentes no território nacional e não se relacionava ao controle nem aos ciclos naturais de epidemias que assolavam o porto do Rio de Janeiro”.¹²

Para o pesquisador, as redes de hotéis foram as maiores beneficiadas pela quarentena na Ilha.

Como exemplo de estudo de categoria C, pode-se observar o caso de surto de Gripe Espanhola no estado de São Paulo. Nesse episódio as pessoas ficaram proibidas de circular nas ruas. Como consequência, aumentaram os casos de morte por inanição e maus

9. NASCIMENTO, W. F.; SANTO, I. A. As medidas de quarentena humana na saúde pública: aspectos bioéticos. *Revista Bioethikos*, v. 8, n. 2, p. 174-185, 2014.

10. *Ibidem*, p. 8.

11. *Ibidem*, p. 4.

12. *Ibidem*, p. 7.

tratos. Os números de morte nesses casos foram maiores que as da infecção propriamente dita. Mesmo com a medida, até mesmo o governador do estado foi acamado pela gripe.

Para exemplificar um estudo de categoria B, em 1910, Roberts (1911) estudou crianças com difteria. Ele concluiu que apesar da quarentena, novos casos surgiam a cada reinício de período escolar. O isolamento domiciliar apresentou significativa mortalidade em contraponto com a quarentena sob internação hospitalar, que salvou mais vidas.

Barbera defende que a quarentena não deve ser adotada como medida primária, mas como ação drástica que deve ser implementada em “pequenos grupos populacionais e sobre o território bem definido”.¹³

Para Goldim (2009), a quarentena caracteriza-se pela clara restrição à liberdade. O autor defende que:

O estabelecimento de medidas compulsórias de quarentena, de restrição de viagens, seja de passageiros individualmente ou para destinos específicos, também podem ser incluídas neste grupo de ações. Estas medidas restringem a liberdade individual, tendo como base de justificativa o bem coletivo. Algumas vezes é possível recomendar que a quarentena ou a suspensão de viagens seja feita de forma voluntária, quando o indivíduo se sensibiliza com o risco coletivo e assume a decisão pessoal de proteger as demais pessoas.¹⁴

O pesquisador Jones (2005), após avaliar a Gripe Espanhola no Canadá, país que não adotou medidas de quarentena, defendeu que essa medida traz mais malefícios que benefícios e não apresenta evidências concretas de efetivo controle de epidemia. Nesses estudos, as evidências dos resultados mostram que a quarentena é uma medida cara que não modifica ou interrompe o ciclo de uma epidemia. Para Nascimento: “Tais resultados não surpreendem, uma vez que a própria descoberta do ciclo das infecções microbianas mostram que os fenômenos do portador são do período de incubação e do espectro de manifestações leves, moderadas e graves”.¹⁵

As medidas sistêmicas de ações sanitárias de saúde e controle de doenças endêmicas são analisadas e catalogadas no mundo inteiro pela OMS por meio do Centro de Controle de Doenças (*Center for Disease Control, CDC*) que defende a aplicação da quarentena.

Em contraponto com esses estudos, autoridades de vários países declaram sua confiança nas medidas de quarentena e reforçam para a população que “quarentena não é férias”, não é um período para fazer viagem ou andar em parques e fazer confraternizações. É

13. BARBERA, J. *et al.* Large scale-quarantine following biological terrorism in the united states: scientific examination, logistic and legal limits, and possible consequences. *Jama*, v. 286, n. 21, p. 2711-2717, 2001.

14. GOLDIM, J. R. Bioética e pandemia de influenza. *Revista do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina*, Porto Alegre, v. 29, n. 2, p. 161-166, 2009.

15. NASCIMENTO, W. F.; SANTO, I. A. As medidas de quarentena humana na saúde pública: aspectos bioéticos. *Revista Bioethikos*, v. 8, n. 2, p. 174-185, 2014.

um ato de proteção e respeito ao próximo. Uma vez que a quarentena restringe a circulação de pessoas que podem ter sido expostas à doença. Quando infectado, o indivíduo pode não apresentar sintomas, mas ser um veículo em potencial da transmissão do vírus.

De acordo com a OMS, a quarentena evita a transmissão comunitária e auxilia no controle de casos em determinada região, visto que a não circulação de pessoas em ambiente público evita que o vírus se espalhe.

Nesse momento de caos ocasionado pelo SARS-CoV-2, olhares se voltam para países que conseguiram achatar a curva de crescimento das infecções, reduzindo o número de vítimas. Entre os que controlaram a pandemia pode-se destacar a China e a Coreia do Sul, que apresentou uma das menores taxas mundiais com um pouco mais de 9.600 casos e 0,9% de taxa de letalidade.¹⁶ O diretor da OMS afirmou que o país é um exemplo a ser seguido de como é possível controlar o vírus e exortou outros países a aplicarem as lições aprendidas com a Coreia do Sul. Entre medidas simples e drásticas, o país adotou o fechamento de escolas, testes em massa e quarentena forçada. As multas a quem descumprisse a ordem de confinamento chegaram a \$ 2.500.

Outrossim, na China, as autoridades lançaram mão da quarentena obrigatória. Apesar dos dados provenientes do país terem baixa confiabilidade e pouca transparência de estatísticas, há um consenso dentro da OMS de que os casos no país estão em declínio e a população tem voltado às suas atividades normais. Esse tipo de confinamento, apesar de drástico e polêmico, é elogiado por relatório de órgãos internacionais de saúde.

Voltando o olhar para o mediterrâneo, é possível observar os casos da Espanha, da Itália e da Grécia. Nesses países, os cidadãos têm por hábito ficar muito tempo nas ruas, nas praças e nos parques aproveitando os dias ensolarados, enchendo bares e restaurantes. Entretanto, quando comparados os números de casos confirmados e de mortes decorrentes do coronavírus é possível observar a drástica diferença entre eles. Os três países possuem uma significativa parcela de sua população idosa, pertencentes ao grupo de risco, entretanto, a Espanha e a Itália foram os países mais afetados da Europa. Dados do *Data Repository by the Center for Systems Science and Engineering* (CSSE) da Universidade *Johns Hopkins* revelaram que, no dia 27 de junho de 2021, a Espanha apresentava mais de 3.79 milhões de casos com 80.789 mil mortes, a Itália 4.26 milhões de casos e 128 mil mortes, enquanto, na Grécia, havia 181 mil infectados e 3.93 mil mortos.

A resposta para essa disparidade pode estar na rápida ação das autoridades gregas. A Grécia tomou medidas até então vistas como radicais. Antes mesmo da primeira morte no país, escolas e universidades haviam sido fechadas e a comunidade científica foi

16. ALESSI, G. As lições contra o coronavírus que Coreia do Sul e China podem dar ao mundo, incluindo o Brasil. *El país*, 30 mar. 2020. Disponível em <<https://bit.ly/3AllyqL>>. Acesso em: 01 maio 2020.

envolvida no plano de ação do governo no gerenciamento da crise. Após a primeira morte, foi decretada quarentena total, na qual museus, bares, hotéis, sítios arqueológicos, entre outros estabelecimentos, foram fechados. Também foram proibidos voos de fora da União Europeia e de países gravemente infectados, mesmo pertencendo ao bloco.¹⁷

Nesse tipo de medida só é possível ter êxito caso haja um senso de comunidade da população, no qual a liberdade e a individualidade são postas em segundo plano, em prol de um bem comum: a autonomia dá lugar ao bem coletivo.

3. BIOÉTICA APLICADA À QUARENTENA HUMANA

A relação entre ética e epidemiologia engloba várias vertentes da saúde pública e, em todas elas, devem ser considerados os membros da comunidade, respeitando sua individualidade e suas peculiaridades.¹⁸

Até mesmo a notificação de doenças transmissíveis, segundo Kass,¹⁹ apresenta um alto potencial de risco à autonomia e à liberdade, quando adotadas ações coercitivas por parte de autoridades estatais que imponham sanções a indivíduos e grupos. Para Santos, em momentos de insegurança são necessárias aplicação de “escolhas ponderadas e éticas, que sejam justas e beneficiem um maior grupo populacional e que ao mesmo tempo reduza os problemas associados aos riscos da redução da liberdade e privacidade”.²⁰

Apesar de preocupante, o medo trazido pela eminência da covid-19 não é novidade no campo da saúde e da proliferação de doenças infecciosas. A saúde pública já se encontrou desafiada por doenças como lepra, peste bubônica, gripe espanhola, peste negra, ebola, influenza, AIDS, dentre outras. Não raras vezes, o problema de saúde pública se converteu em coerção e violação de direitos humanos até então não discutidos. A título de exemplo, é possível observar a Índia, onde “os pacientes suspeitos de doenças infecciosas foram banidos dos hospitais e como criminosos foram enjaulados”.²¹ Na China, muitos foram condenados à prisão e à morte acusados de intencionalidade no contágio de pessoas e, até mesmo aqueles que se recusavam a permanecer em quarentena, eram tidos como criminosos. A ordem de quarentena se espalhou para Singapura e Canadá, entre outros países, para onde foram restritos viajantes, e para Hong Kong, onde foi adotado o rastreamento por dispositivo eletrônico.

17. ALESSI, G. As lições contra o coronavírus que Coreia do Sul e China podem dar ao mundo, incluindo o Brasil. *El país*, 30 mar. 2020. Disponível em <<https://bit.ly/3AIIyqL>> Acesso em: 01 de maio de 2020.

18. SANTOS, I. A. *Conflitos bioéticos da quarentena humana*. 2014. 85f. Dissertação (Mestrado em Bioética) – Universidade de Brasília, Brasília, 2014.

19. KASS, E. Um quadro de ética para a Saúde Pública. *American Journal of Public Health*, v. 91, n. 11, 2001.

20. SANTOS, I. A. *Conflitos bioéticos da quarentena humana*. 2014. 85f. Dissertação (Mestrado em Bioética) – Universidade de Brasília, Brasília, 2014. p. 42.

21. SANTOS, I. A. *Conflitos bioéticos da quarentena humana*. 2014. 85f. Dissertação (Mestrado em Bioética) – Universidade de Brasília, Brasília, 2014. p. 42.

Além disso, as informações acerca dos riscos ocasionados pela doença, muitas vezes, são apresentadas de forma hipotética em um discurso indutivo. Mesmo tendo em vista que a análise da probabilidade de ocorrência ofereça vantagens no quesito de planejamento de ações, no que diz respeito ao contágio epidemiológico, especialistas, líderes políticos e população dividem opiniões quanto à gravidade das situações apresentadas.

Castiel ressalta a preocupação com o risco da hiperprevenção, que somado a poucas pesquisas de medicina descritiva, pode gerar interpretações diversificadas. Para o autor:

O paradoxo da incerteza se refere à adoção de uma medida preventiva diante da insuficiência de provas científicas. Em outras palavras: quando o princípio da precaução é utilizado para lidar com incertezas, o seu emprego acaba por demonstrar os limites da ciência em proporcionar evidências “confiáveis” dos riscos potenciais.²²

Castiel relembra casos históricos, nos quais Estados totalitários utilizaram da prerrogativa de “riscos potenciais à saúde” para atender objetivos políticos. Exemplificando, é possível lembrar a forma abusiva como os governos nazistas coisificaram os judeus, denominando-os como problema que deveria ser eliminado. Vários grupos eram levados para guetos transitórios e transportados para campos de concentração sob a justificativa racial e de saúde pública para garantir a biossegurança. “Era uma forma de desinfecção com vista a eliminar piolhos transmissores de graves doenças epidêmicas; se os piolhos contaminavam judeus, havia que radicalmente erradicar também os vetores de transmissão”.²³

Para Santos:

O risco de interpretação, em termos de racionalidade da saúde pública atual, demonstra pela primeira vez os limites de abuso humano, com alto poder segregatório, em que o homem, não mais coisa, passa a ser destituído de sua própria humanidade, no caso, o homem passou a ser a própria doença, advindos da interpretação dos significados epidemiológicos conforme os interesses do Estado.²⁴

É essencial que o norteador crítico da ação epidemiológica seja discutido primeiramente dentro do campo do conhecimento médico-científico. Uma vez que utilizada a interpretação político-estatal em termos estratégicos, é necessário o cuidado para que não haja a manipulação das massas, potencializando os riscos, seja por ignorância ou por desconhecimento da situação real.

22. CASTIEL, D.; SANZ-VALERO, J.; VASCONCELLOS-SILVA, P. *Das loucuras da razão ao sexo dos anjos: biopolítica, hiperprevenção, produtividade científica*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2011.

23. *Ibidem*, p. 60.

24. SANTOS, I. A. *Conflitos bioéticos da quarentena humana*. 2014. 85f. Dissertação (Mestrado em Bioética) – Universidade de Brasília, Brasília, 2014, p. 46.

Quanto à quarentena, Santos observa que:

Presume-se a existência de um pouco evidente ponto de conflito de interesse entre os que querem institucionalizar a quarentena humana de forma global, partindo do pressuposto da igualdade de sistema econômico capitalista e das regulações internacionais de saúde, e por outro lado o conflito moral entre os diferentes valores a serem considerados em casos de quarentena humana, que nos países desenvolvidos se referem ao choque de princípios entre o direito à liberdade e autonomia e a proteção da coletividade, mas que nos países do sul ainda não foram vislumbrados, sequer debatidos à luz da bioética.²⁵

É evidente que existe uma lacuna consequente da falta de elementos analíticos que levem a refletir sobre o porquê do distanciamento da análise bioética, no sentido de mudar a perspectiva do método para uma análise sobre os impactos dessa ação sobre a pessoa isolada compulsoriamente pelo Estado.

Com o advento da bioética global, normatizada pela Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) em 2005, foi evidenciado que as infraestruturas de bioéticas são semelhantes em várias partes do mundo e interseccionam, em maior ou menor grau, semelhanças de várias realidades sociais e individuais. Santos (2014) defende que os profissionais e a sociedade como um todo devem estar envolvidos num processo comum de diálogo.

A bioética global objetiva tratar de questões que afetam todos em todos os lugares, entretanto, não compete a esta tomar posições específicas dentro de assuntos de fundamentos culturais e filosóficos que abranjam a origem da medida da quarentena humana sem antes dispor de juízos morais agregados a sua utilidade. O tema também consiste na análise de princípios que possam entrar em conflitos, tais quais:

Os princípios tradicionais presentes na DUBDH, tais como o benefício do dano a indivíduos sem a capacidade para consentir, a igualdade, justiça e equidade, o respeito pela vulnerabilidade humana e pela integridade individual, a privacidade e confidencialidade, a não discriminação e não estigmatização.²⁶

Casos de conflitos em bioética geralmente são analisados pelo aspecto casuístico para que sejam detectadas infrações ou situações abusivas que firam a dignidade e o direito à vida. Nesses casos, é necessária a intervenção direta por meio da criação de um comitê ético que busque uma melhor resolução para o problema. Comumente em situações de divergência há uma relação assíncrona entre poderes.

25. *Ibidem*, p. 44.

26. SANTOS, I. A. **Conflitos bioéticos da quarentena humana**. 2014. 85f. Dissertação (Mestrado em Bioética) – Universidade de Brasília, Brasília, 2014. p. 44.

No caso da quarentena humana, a vulnerabilidade está aparentemente no coletivo se observado em sua totalidade, porém quando observada de maneira segmentada dentro deste coletivo, muitas vezes se restringe ou direciona a pequenos grupos ou indivíduos por razões culturais, étnicas ou sociais.²⁷

No cenário dividido entre medicina e militarização, a liberdade individual e a autonomia passam a ser monitorados pelo poder do Estado e a vigilância e as medidas de quarentena humana são compreendidas como medida de saúde pública. Diante de situações de catástrofes sanitárias constitui imperativo bioético a tomada de ações que evitem danos previsíveis à população. Devem ser consideradas as necessidades especiais individuais, de forma a considerar de maneira especial as pessoas em condições de vulnerabilidade.

4. QUARENTENA APLICADA À COVID-19

A organização Mundial de Saúde (OMS) declarou estado de emergência pública no dia 30 de janeiro de 2020 e nomeou a doença como COVID-19 (*coronavirus Disease 2019*), o nome oficial do vírus é SARS-CoV-2. Corona vem de “coroa”, o nome remete às espículas do vírus, que lembram coroas.

Esse coronavírus é apenas o mais novo de uma família de sete coronavírus que infectam humanos, são eles: HCoV-OC43; HCoV-229E; HCoV-NL63; HCoV-HKU1; MERS-CoV; SARS-CoV; e SARS-CoV-2.

No dia 11 de março, a doença já era reconhecida como uma pandemia com poucos precedentes na história. Ela se espalha por gotículas de espirros, tosses ou fala, e pode entrar diretamente pelos olhos, nariz ou boca.

O vírus é capaz de sobreviver por horas em superfícies, podendo passar à mão das pessoas que se infectam ao tocar o próprio rosto, ato que uma pessoa comum faz pelo menos 20 vezes por horas. A Sociedade Espanhola de Medicina Intensiva declara que:

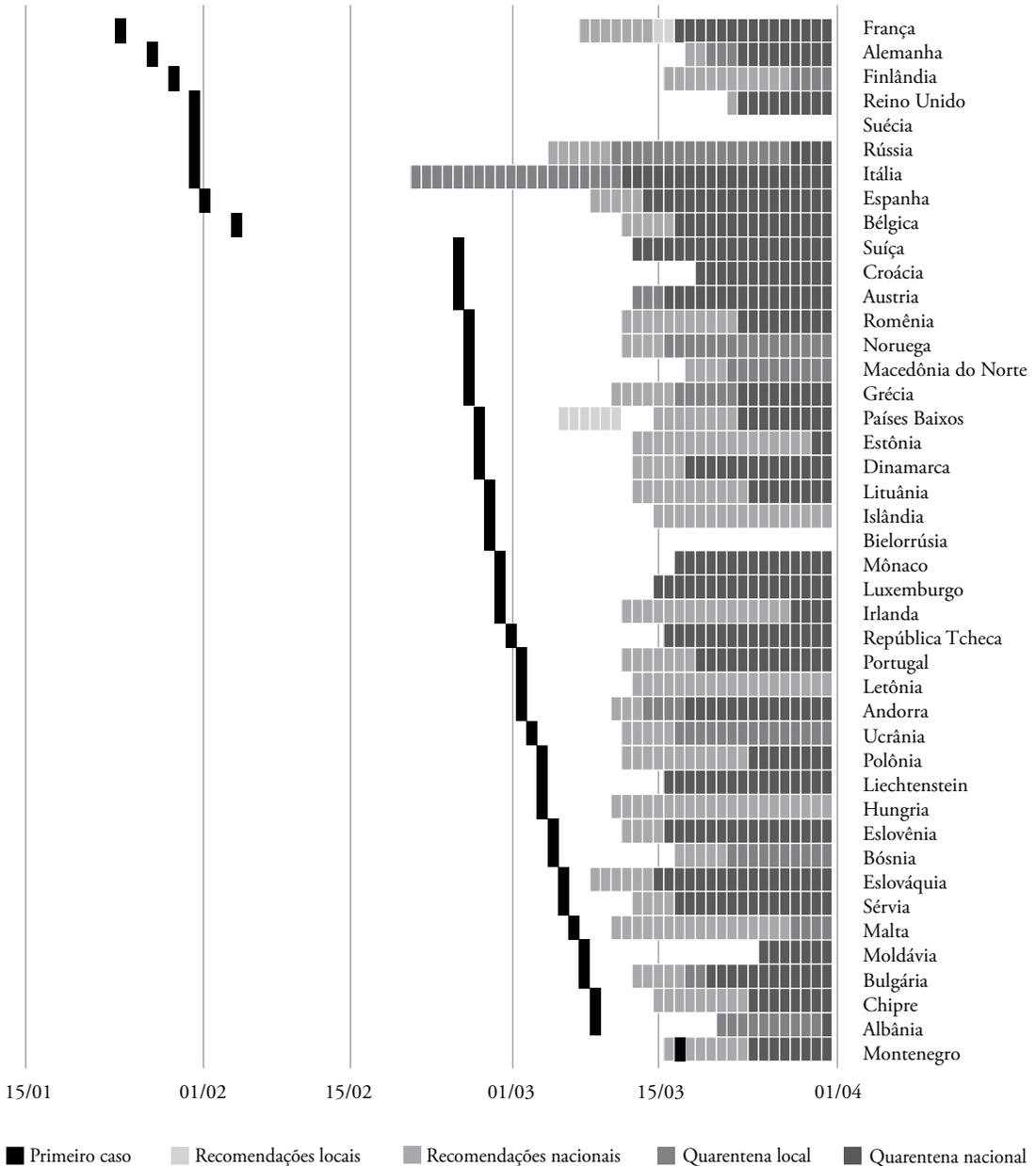
*Una pandemia global, como la del SRAS-COVID-19, puede abrumar la capacidad de las instalaciones ambulatorias, los departamentos de emergencias, los hospitales y los servicios de medicina intensiva (SMI). Impacta en los recursos disponibles, tanto a nivel de estructuras, de equipamientos y de profesionales, con graves consecuencias en los resultados de los pacientes, de sus familias, de los propios profesionales sanitarios y de la sociedad en general.*²⁸

27. Ibidem, p. 45.

28. SANCHÍZ, O. R. Recomendaciones éticas para La toma de decisiones en la situación excepcional de crisis por pandemia covid-19 em las unidades de cuidado intensivos. *Semicyuc*, 2020. p. 3.

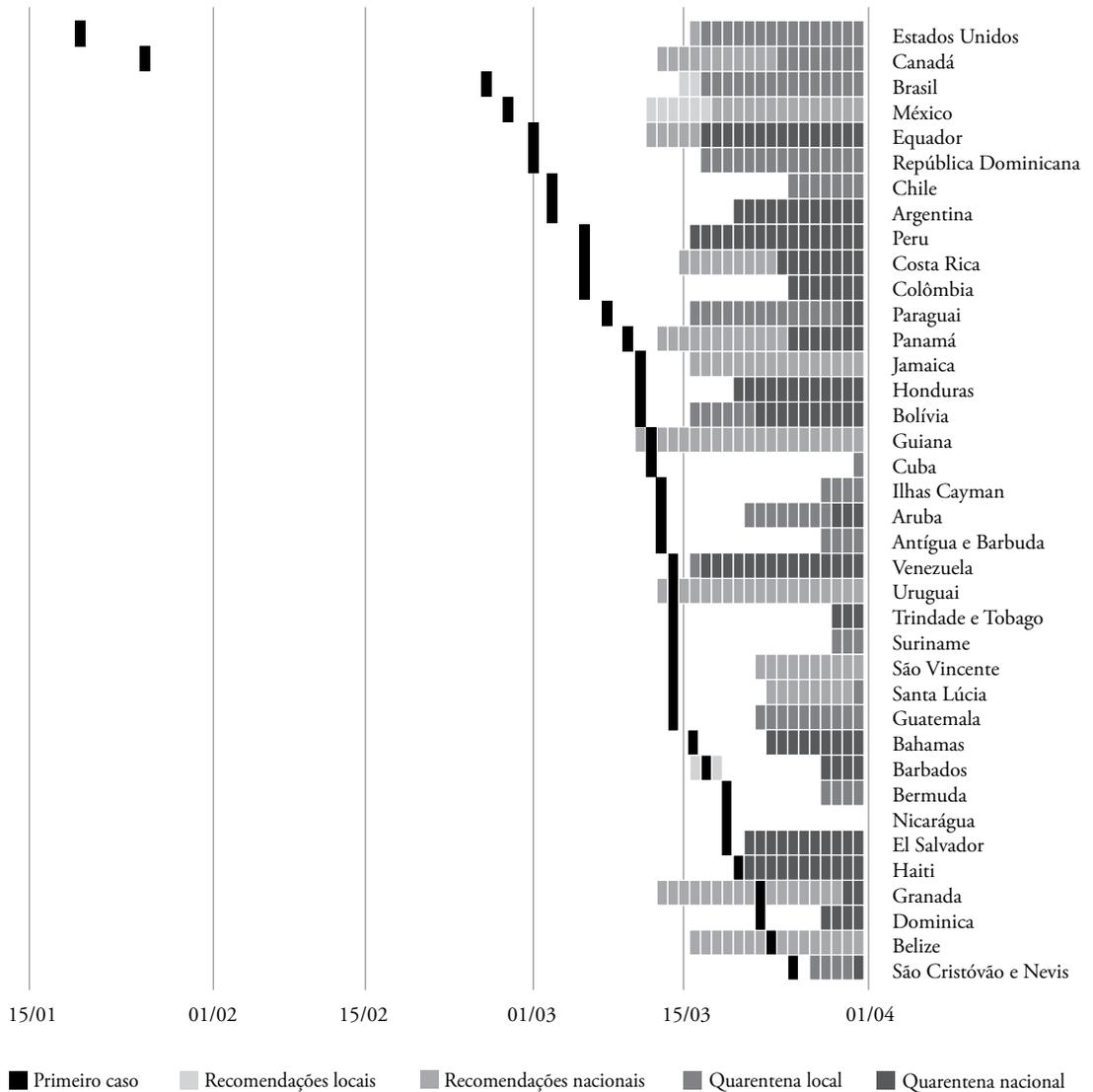
Assim que o vírus foi identificado na China, a possibilidade de quarentena total parecia remota e extrema. Nas figuras 1 e 2, é possível observar o período que países da América e Europa aceitaram a adoção da medida.

Figura 1 – Países europeus em quarentena entre os meses de janeiro e abril de 2020



Fonte: BBC, 2020.

Figura 2 – Países da América em confinamento entre os meses de fevereiro e abril de 2020



Fonte: BBC, 2020.

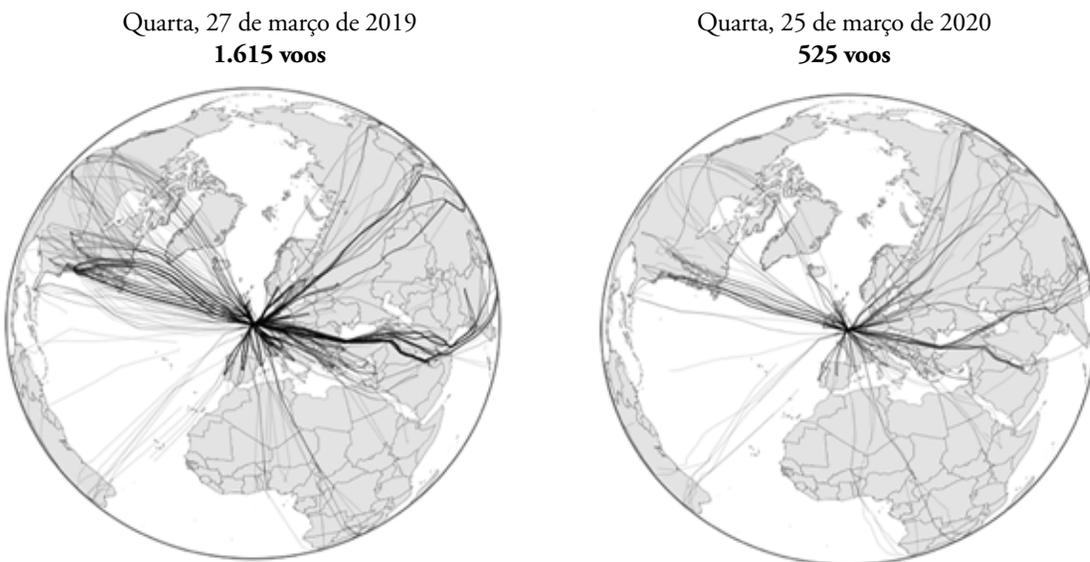
De acordo com as figuras 1 e 2 é possível observar que, na América a Guiana foi o primeiro país a recomendar a quarentena nacional, por sua vez na Europa a Itália foi o primeiro país a adotar a quarentena local, tendo seu início no mês de março. A Itália foi um dos países mais afetados pelo vírus com 211 mil casos de pessoas infectadas e 28.884 mil mortos. Em todo o mundo, no dia 14 de maio de 2020, foram apresentados 4.43 milhões de casos e 302 mil mortes.²⁹

29. CORONAVÍRUS: 11 gráficos que mostram as consequências da pandemia pelo mundo. BBC, 10 de abril de 2020. Disponível em <<https://bbc.in/3CTJdXa>>. Acesso em: 01 maio 2020.

Para conter o avanço da pandemia ocasionada pelo novo coronavírus, quase metade da população mundial adotou medidas de isolamento e quarentena. Em países como Espanha, França, Itália e Estados Unidos, lojas, escolas, atividades culturais e esportivas e empresas foram fechadas e as pessoas foram orientadas a ficar em casa. Mais de 100 países determinaram estado de quarentena e bilhões de pessoas foram afetadas.³⁰

Logo no início do surto alguns países impuseram restrições a voos da China e exigiram que passageiros oriundos de locais de risco ficassem em quarentena. Após o pronunciamento da OMS declarando pandemia, muitos países tomaram medidas drásticas. Nos Estados Unidos, foram bloqueadas todas as chegadas não essenciais provenientes da União Europeia, essa medida foi tomada no dia 15 de março. No dia seguinte o bloco europeu proibiu visitantes de fora da zona de livre circulação do Acordo de Schengen. No fim de março, o número de voos em Heathrow caíram em dois terços.

Figura 3 – Número de voos em Heathrow em março de 2019 em comparação com março de 2020



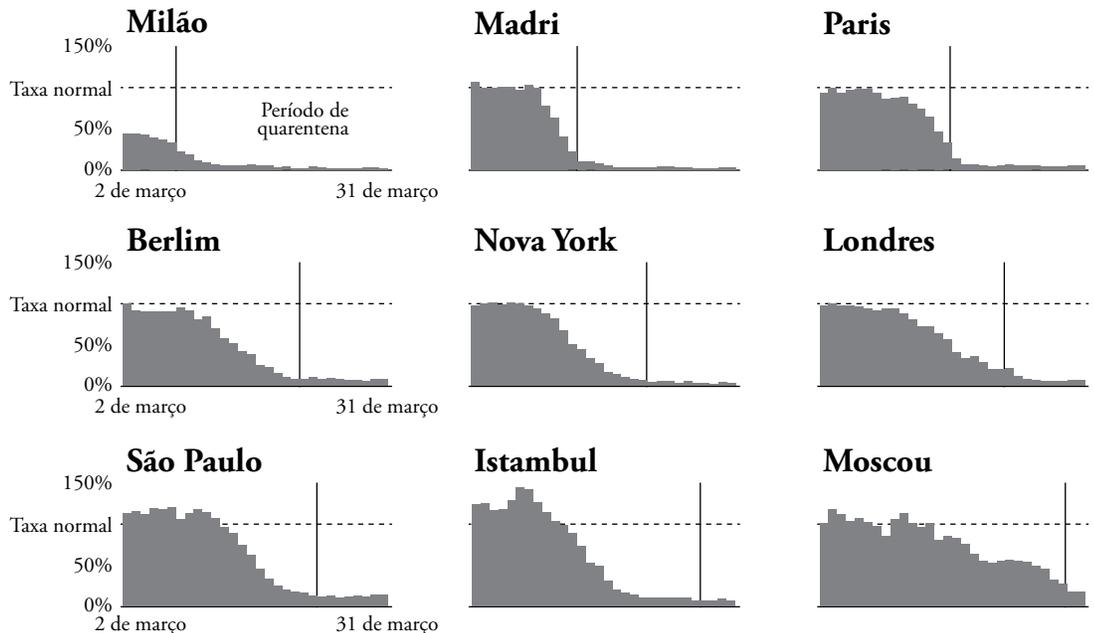
Fonte: FlightRadar, 2020.

De acordo com o serviço de rastreamento Flightradar 24, em todo o mundo o número de voos comerciais diminuiu mais de 1/4 no mês de março desse ano. O aeroporto de Londres, que atende cerca de 80 milhões de passageiros por ano, registrou a diminuição diária de mil voos em comparação com o mesmo período de 2019 (BBC, 2020).

30. Ibidem.

Na figura 4, é possível observar a queda no número de deslocamento de pessoas nas grandes metrópoles do globo. Ainda é possível analisar o deslocamento comparado com a taxa normal antes da insurgência do vírus.

Figura 4 – Número de deslocamento de pessoas nas grandes metrópoles



Fonte: Citymapper Mobility Index, 2020.

No Brasil, o Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública lançou um Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo coronavírus, covid-19. Dentre as orientações do Ministério da Saúde, está que, na fase de contenção, na qual as ações são tomadas em prol de evitar a dispersão do vírus, a quarentena domiciliar deve ser aplicada em casos leves, e que estratégias de monitoramento domiciliar devem ser aplicadas para evitar a ocupação desnecessária de leitos. Essa mesma medida também é orientada na fase de mitigação para evitar óbitos e o agravamento dos casos.³¹

De acordo com a Portaria n.º 356, de 11 de março de 2020, do Ministério da Saúde, a quarentena visa a garantir a manutenção dos serviços de saúde em locais estabelecidos. Quanto a sua determinação, deve ser por meio de ato administrativo formal editado por Secretário de Saúde de estados e municípios, Distrito Federal, Ministro de Estado da

31. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 356, 11 de março de 2020. Dispõe sobre a regulamentação e operacionalização do disposto na Lei n.º 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que estabelece as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (covid-19). *Diário Oficial da União*, Brasília, seção 1, p. 185.

Saúde ou superiores em cada nível de gestão. A medida deve ser previamente publicada em Diário Oficial e amplamente divulgada. Ainda de acordo com o documento, a quarentena deverá ser suspensa após o encerramento da Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional.

O art. 10º especifica que:

Art. 10 Para a aplicação das medidas de isolamento e quarentena deverão ser observados os protocolos clínicos do coronavírus (covid-19) e as diretrizes estabelecidas no Plano Nacional de Contingência Nacional para Infecção Humana novo coronavírus (covid-19), disponíveis no sítio eletrônico do Ministério da Saúde, com a finalidade de garantir a execução das medidas profiláticas e o tratamento necessário.³²

Infelizmente, mesmo com a adoção da quarentena, o Brasil apresentou, de acordo com o Ministério da Saúde, no dia 29 de junho de 2021, 18.4 milhões de casos confirmados e 514 mil mortes pelo novo coronavírus.

5. NOTAS CONCLUSIVAS

Antes do fechamento das fronteiras e da proibição da circulação de pessoas, vários governantes menosprezaram o novo vírus que assolava o planeta. No início de 2020, algumas declarações buscavam minimizar os impactos que poderiam ser causados pelo vírus. O primeiro-ministro da Itália, Giuseppe Conte, em 30 de janeiro, declarou: “a situação está sob controle”. O presidente do Irã, Hassan Rouhani, em 25 de fevereiro: “é uma conspiração de inimigos para que fechemos as fronteiras do país”. Em entrevista, o primeiro-ministro do Reino Unido, Boris Johnson, em 03 de março, declarou: “deveríamos continuar vivendo normalmente”. O presidente do Brasil, Jair Bolsonaro, em 10 de março de 2020, declarou: “o mundo ainda não entendeu que isso é uma questão de fantasia, esse coronavírus”. O presidente dos Estados Unidos, Donald Trump, em 19 de março, afirmou: “ninguém sabia que havia uma pandemia ou epidemia dessa proporção” (BBC, 2020).

De acordo com especialista, a mãe natureza é a maior bioterrorista existente. Estima-se que haja cerca de 1,5 milhões de vírus selvagens conhecidos, qualquer um deles pode passar para a população humana. Por décadas, tem crescido o número de surtos por vírus zoonóticos, os que passam de animais para humanos. Alguns mais letais e transmissíveis que outros e, em muitos casos, ainda não há remédios ou vacinas para eles, tornando-os extremamente perigosos.

32. Lei n.º 13.979, de 6 fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. **Diário Oficial da União**, Brasília, seção 1, p. 1, 7 fev. 2020. Disponível em <<https://bit.ly/2VW4Hlh>>. Acesso em: 10 abr. 2020.

A vacina seria o meio mais eficaz de combate ao vírus, entretanto, não são simples de serem desenvolvidas. As primeiras vacinas desenvolvidas para o novo coronavírus só estiveram disponíveis para a população no ano de 2021. Enquanto isso, o vírus continua se espalhando e causando mortes. O melhor a ser feito no momento é atrasar a contaminação com métodos tradicionais. A quarentena evita aglomerações e o contato próximo de pessoas para que o vírus tenha menos chances de se espalhar. Numa pandemia como esta, até que haja vacina suficiente, as opções são limitadas.

Não há dúvidas que a insurgência do SARS-CoV-2, trouxe um verdadeiro caos social e institucional em vários países pelos quais passou. Falta de elementos normativos, mudanças de hábitos sociais, alteração de paradigmas foram alguns elementos que contribuíram para alterações no Poder Judiciário. Portarias, resoluções, atos normativos, recomendações, dentre outros, inundaram o serviço judiciário na tentativa de prevenção e proteção individual e coletiva.

Especialistas esclarecem que nenhum país no mundo possui sistema de saúde com capacidade para lidar com o grande número de pacientes acometidos por uma pandemia com tal magnitude. Governantes que perceberam o problema e agiram com rapidez e tomaram medidas drásticas apresentaram em seus países menores números de infectados e de óbitos.

A quarentena, apesar de percebida por alguns como ato que fere a liberdade e autonomia, tem sido uma das medidas mais eficazes para a prevenção e combate ao coronavírus. Os riscos da disseminação da pandemia e o interesse coletivo devem sobrepor, nesses casos, a liberdade individual em prol do bem comum. Por fim, compreende-se que o combate à doenças infecciosas só surtirá efeito se houver conscientização e cooperação de toda população.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALESSI, G. As lições contra o coronavírus que Coreia do Sul e China podem dar ao mundo, incluindo o Brasil. **El país**, 30 mar. 2020. Disponível em <<https://bit.ly/3AIllyqL>> Acesso em: 01 maio 2020.

BUENO, F. S. **Dicionário de Língua Portuguesa**. Fename, 1983.

BARBERA, J. *et al.* Large scale-quarantine following biological terrorism in the United States: scientific examination, logistic and legal limits, and possible consequences. **Jama**, v. 286, n. 21, p. 2711-2717, 2001.

CORONAVÍRUS: 11 gráficos que mostram as consequências da pandemia pelo mundo. **BBC**, 10 de abril de 2020. Disponível em <<https://bbc.in/3CTJdXa>>. Acesso em: 01 de maio de 2020.

BRASIL. Lei n.º 13.979, de 6 fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. **Diário Oficial da União**, Brasília, seção 1, p. 1, 7 fev. 2020. Disponível em <<https://bit.ly/2VW4Hlh>> Acesso em: 10 abr. 2020.

_____. Ministério da Saúde. **Plano de contingência nacional para infecção humana pelo novo coronavírus covid-19**. Brasil: MS, 2020.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n.º **356, 11 de março de 2020**. Dispõe sobre a regulamentação e operacionalização do disposto na Lei n.º 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que estabelece as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (covid-19). **Diário Oficial da União**, Brasília, seção 1, p. 185.

CASTIEL, D.; SANZ-VALERO, J.; VASCONCELLOS-SILVA, P. **Das loucuras da razão ao sexo dos anjos: biopolítica, hiperprevenção, produtividade científica**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2011.

CENTRON, M.; LANDWIRTH, J. Public health and ethical considerations in planning for quarantine. **Yale Journal of Biology and Medicine**, n. 78, p. 325-330.

FERREIRA, A. B. H. **Novo dicionário da língua portuguesa**. Rio de Janeiro. Nova Fronteira, 1986.

GOLDIM, J. R. Bioética e pandemia de influenza. **Revista do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina**, Porto Alegre, v. 29, n. 2, p. 161-166, 2009.

JONES, E. Co-operation in All Human Endeavour: quarantine and immigrant disease vectors in the 1918-1919 influenza pandemic in Winnipeg. **Canadian Bulletin of Medical History**, v. 1, n. 1, p. 57-82, 2005.

KASS, E. Um quadro de ética para a Saúde Pública. **American Journal of Public Health**, v. 91, n. 11, 2001.

NASCIMENTO, W. F; SANTO, I. A. As medidas de quarentena humana na saúde pública: aspectos bioéticos. **Revista Bioethikos**, v. 8, n. 2, p. 174-185, 2014.

SANCHÍZ, O. R. Recomendaciones éticas para La toma de decisiones em la situación excepcional de crisis por pandemia covid-19 em las unidades de cuidado intensivos. **Semicyuc**, 2020.

SANTOS, I. A. **Conflitos bioéticos da quarentena humana**. 2014. 85f. Dissertação (Mestrado em Bioética) – Universidade de Brasília, Brasília, 2014.

INSEMINAÇÃO ARTIFICIAL POST MORTEM E SEUS REFLEXOS SUCESSÓRIOS

POST MORTEM ARTIFICIAL INSEMINATION AND ITS SUCCESSION REFLEXES

Franciele Corte Batista¹

Stefano Cocenza²

Sumário: 1. Introdução. 2. A dignidade da pessoa humana como principal fundamento constitucional atribuído à inseminação artificial. 3. Bioética e reprodução humana assistida *post mortem*. 4. Presunção da paternidade na inseminação artificial *post mortem*. 5. Termo de consentimento livre e esclarecido e a realização da reprodução assistida *post mortem*. 6. Igualdade entre os filhos. 7. Reflexos sucessórios da inseminação *post mortem*. 8. Notas conclusivas. Referências bibliográficas.

Resumo: Ao longo dos anos, a biomedicina mudou a visão que tínhamos quanto à possibilidade de se reproduzir. Meios alternativos, como é o caso da inseminação artificial acalentaram sentimentos e deram esperança ao que, até então, considerávamos impossível. Diante de tantas mudanças, foi necessário determinar normas para a prática da reprodução humana assistida, visando proteger a Dignidade da Pessoa Humana, mas sem limitar o avanço da ciência. O presente trabalho visa evoluir no tema da inseminação artificial, de modo especial na modalidade *post mortem*; buscando a compreensão dos reflexos jurídicos inerentes ao tema e dando ênfase às questões sucessórias de tal meio de inseminação. Esta pesquisa foi desenvolvida pela revisão bibliográfica baseada em literatura especializada, artigos científicos e sites que tratam acerca do tema ora proposto. Por fim, concluímos que, enquanto houver lacunas na lei sobre a inseminação artificial *post mortem*, a melhor maneira de efetivá-la, bem como de preservar ao nascituro os direitos que a lei lhe garante é que, àquele que mantém seus gametas criopreservados, manifeste, expressamente sua vontade, por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, quanto à possibilidade de utilizá-los para depois de sua morte. Ainda, que para aquele que for gerar o tão sonhado filho, atente-se ao prazo que a legislação determina, a fim de garantir direitos sucessórios.

Palavras-chave: Inseminação artificial. *Post mortem*. Reflexos sucessórios.

1. Advogada, pós-graduada em Direito Médico e em Direito das Famílias e Interdisciplinaridades. Presidente da Comissão Especial de Saúde da OAB Sub. Farrroupilha/RS. Vice-presidente da ASOLADEME/RS. Conselheira jurídica e científica da Anadem.

2. Advogado com atuação na defesa do profissional da Saúde. Presidente da Diretoria São Paulo da Asociación Latino-americana de Derecho Médico - ASOLADEME - Brasil. Conselheiro Jurídico e Científico da Anadem.

Abstract: Over the years, biomedicine has changed our view of our possibility of reproduction. Artificial insemination, for example, nurtured feelings and gave hope to what, until then, we considered impossible. In the face of so many changes, it was necessary to determine rules for the practice of assisted human reproduction, aiming to protect the Dignity of the Human Person, but without limiting the progress of science. This research article aims to evolve the subject of artificial insemination, especially in the post mortem modality; seeking to understand the legal reflexes inherent to the theme and emphasizing the succession issues of such means of insemination. This research has been developed by the bibliographic review based on specialized literature, scientific articles and websites that deal with the theme now proposed. Finally, it is concluded that while there are gaps in the law on post mortem artificial insemination, the best way to enforce it, as well as to guarantee the unborn child the rights that the Law guarantees it, is that the one who keeps his gametes cryopreserved, expressly express your will, through the Free and Informed Consent Term, regarding the possibility of using them after your death. Also, that for those who are going to generate the long-dreamed child, pay attention to the term that the law determines, in order to guarantee succession rights.

Keywords: Artificial insemination. Post mortem. Succession law.

1. INTRODUÇÃO

O trabalho em apreço objetiva analisar o polêmico tema referente à inseminação artificial *post mortem* e seus possíveis reflexos sucessórios, haja vista não haver consenso na doutrina, quanto ao direito de herança do filho concebido em meio às técnicas da reprodução assistida *post mortem*.

O tema ora abordado está cada vez mais presente e acessível à sociedade. Tal realidade é apenas o reflexo da evolução científica e do ser humano enquanto sociedade.

Em que pese a sapiência humana, acontecimentos indesejados são possíveis de ocorrer a quem quer que seja, destruindo sonhos e projetos de vida. Todavia, a brilhante ascensão da medicina tornou possível minimizar algumas dores e perdas, dentre elas, possibilitou aos inférteis gerarem filhos, por meio das diferentes técnicas de reprodução humana assistida, mesmo que um dos pais não faça mais parte do plano terreno em que, por enquanto estamos.

Não obstante, toda escolha gera uma consequência, e ao passo que a sociedade foi aceitando a inseminação artificial como meio alternativo à existência de sua prole, importantes reflexos éticos e jurídicos passaram a permear no manto do corolário prático da vida.

Em meio à tantos princípios e fundamentos constitucionais aplicáveis à reprodução humana assistida, veremos que a Dignidade da Pessoa Humana se apresenta como base

estruturante de qualquer decisão judicial, seja para permitir a inseminação *post mortem*, seja para proibi-la. O direito fundamental em comento é balizador da condição humana, pois garante que cada indivíduo seja tratado com respeito e dignidade, bem como, vincula a própria evolução científica em prol da sociedade como um todo, ao passo que impõe limites, a fim de que não se perca a essência da humanidade.

Como consequências jurídicas da inseminação *post mortem*, alguns pontos merecem melhor abordagem, como é o caso da presunção de paternidade e a igualdade entre os filhos, independentemente da origem. Todavia, na modalidade reprodutiva em apreço, ficará clara a relativização do direito à igualdade, principalmente quando falamos em questões sucessórias, cujo tema o direito brasileiro de forma restrita estabelece prazos e condições, constantemente questionados por doutrinadores, e diferentemente interpretadas e aplicadas pelo judiciário.

Neste contexto, dá-se início ao presente estudo, o qual nos convida à reflexão do incerto futuro que nos aguarda no âmbito científico, ético e principalmente, as consequências jurídicas que implicam a reprodução humana assistida *post mortem*. Para tanto, a fim de evoluirmos no tema de forma gradual, de início, serão abordados alguns princípios e fundamentos constitucionais que legitimam o uso da técnica no Brasil. E, por se tratar de técnica capaz de alterar o ser humano em suas conexões mais profundas, analisar a bioética, mesmo que de forma singela, também é medida que se impõe.

Seguindo a premissa dos direitos atinentes a toda e qualquer pessoa, de modo especial no que tange a perpetuar suas raízes por meio da prole, como já mencionado, far-se-á necessária a análise da presunção da paternidade e a igualdade entre os filhos, bem como, as regras criadas pelo legislador quando da inseminação artificial em comento.

Ademais, após vencidas as elucidações pertinentes, adentraremos no cerne da controvérsia quando tratarmos desta modalidade de reprodução, ou seja, seus reflexos sucessórios.

2. A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA COMO PRINCIPAL FUNDAMENTO CONSTITUCIONAL ATRIBUÍDO À INSEMINAÇÃO ARTIFICIAL

Conceitualmente, a palavra dignidade vem do latim e faz alusão ao valor do indivíduo como ser humano, ou seja, “toda pessoa deve ser respeitada pelo fato de ser um indivíduo e em nenhum caso merecem mais respeito ou consideração do que outras.”³

Assim, tendo em vista a etimologia da palavra, bem como, frente aos novos arranjos e conceitos de família, o ordenamento jurídico brasileiro, ciente da necessidade de

3. ETIMOLOGIA de dignidade. **Etimologia origem do significado**, 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3yTPdg0>>. Acesso em: 10 jun. 2019.

acompanhar as mudanças sociais, atualizou seus entendimentos e garantiu aos indivíduos o direito à igualdade, bem-estar social, dentre outros. Assim, o autor Sarlet (2001) traz a ideia de que o princípio da dignidade da pessoa humana, além de ser um elemento de proteção dos direitos fundamentais, “serve como justificativa para a imposição de restrições a direitos fundamentais, acabando, neste sentido, por atuar como elemento limitador destes”.⁴ Em outras palavras, tal princípio, ao passo que garante o bem-estar social, também o limita, pois possibilita um filtro no fundamento atribuído à livre iniciativa, o qual muito se aplica à inseminação artificial.

Ao tratarmos do direito à igualdade, garantido pelo fundamento da dignidade da pessoa humana, é possível fazermos alusão ao pressuposto de que a todos é garantido o direito relativo ao planejamento familiar e que entre os filhos não haverá distinção, sendo irrelevante sua origem, pois, se contrário fosse, estaria a própria lei infringindo a dignidade desse filho. Seguindo tal premissa, aos filhos derivados da inseminação artificial *post mortem*, em nada podem ser preteridos em relação aos havidos em vida, assim como, não há que se falar em restrições atinentes à escolha de gerar um filho do *de cuius*.

A dignidade da pessoa humana em questões voltadas à bioética, tem como condão evitar que o ser humano seja reduzido à condição de coisa. Atualmente, não existe no ordenamento jurídico brasileiro nenhuma lei específica que lecione sobre a matéria, sendo necessária a aplicação da hermenêutica constitucional e resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM), que a regulamentem.

3. BIOÉTICA E REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA *POST MORTEM*

Se existe algo que podemos considerar sem limites, é a imaginação humana. E, por termos tamanha criatividade e genialidade, é que surgiu a ciência destinada ao estudo do comportamento moral do ser humano em relação às ciências da vida, o que conhecemos por bioética. Em leitura no Portal Educação, é possível encontrar interessante conceito, que define com maestria a razão de ser da bioética, a qual refere que “ao juntar num só campo os conhecimentos da biologia e os da ética, objetivava ajudar a humanidade em direção a uma participação racional, mas cautelosa, no processo da evolução biológica e cultural.”⁵

Segundo estudo feito pela Universidade de Washington, até o ano 2040 a expectativa de vida em 50 nações, aumentará para mais de dez anos. Senso que, no Brasil, em 2016, apresentava uma média de sobrevivência de 75,2 anos e, se confirmadas previsões chegará a 78,5 anos até o ano base do estudo.⁶

4. SARLET, I. W. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 1. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2001. p. 113.

5. DEFINIÇÃO de bioética e seus princípios fundamentais. *Portal Educação*, 2013. Disponível em: <<https://bit.ly/3CX4wa7>>. Acesso em: 10 jun. 2019.

6. EXPECTATIVA de vida. *Globo*, 2018. Disponível em: <<https://glo.bo/3tQNCc>>. Acesso em: 10 jun. 2019.

Os dados apresentados acima, sem dúvida alguma se devem ao fato de a ciência ter avançado de modo inimaginável, em especial nos últimos 30 anos. Doenças que outrora ceifavam vidas, hoje são consideradas corriqueiras e de baixa periculosidade. Por certo, ainda há muito para evoluir. Todavia, entre tantas conquistas, dá-se destaque à Inseminação Artificial, cuja técnica rompeu com a mera divindade/romantismo do existir, trazendo à tona conflitos ético-jurídicos até hoje discutidos.

Exatamente no dia 25 de julho de 1978, nascia, na Inglaterra, o primeiro bebê concebido via fertilização *in vitro*. Desde então, estudos e técnicas de aperfeiçoamento expandiram, fazendo com que, segundo dados recentes apresentados no “34º Congresso da Sociedade Europeia da Reprodução Humana (SERH), que aconteceu em Barcelona, na Espanha, estima que 8 milhões de bebês nasceram com a ajuda da técnica”.⁷ Seguindo os dados apresentados pelo estudo, entre 1997 e 2015, os países com maior número de fertilizações realizadas são: Espanha, com 119.875 ciclos de tratamentos; Rússia, com 110.713 ciclos; Alemanha, com 96.512; França, 93.918; O Reino Unido, em média realiza por ano 60.000 ciclos; e o Brasil, com um total de 36.307 ciclos, em 2017.

Conforme é possível observar, o número de pessoas que recorrem à inseminação artificial é cada vez maior, e as técnicas sempre mais e mais aprimoradas. Para dar sentido e principalmente limites às evoluções da biomedicina, faz-se necessária a discussão acerca do tema, de modo multiprofissional, buscando sobremaneira os mais diferentes saberes, tendo em vista que a bioética tratará não somente da engenharia genética ou das implicações psicológicas dos envolvidos, mas sim da vida e da saúde como um todo, cujo assunto a todos diz respeito.

No que tange à reprodução humana assistida, tendo por base o texto constitucional que versa sobre o planejamento familiar,⁸ nota-se que o legislador, em que pese de forma restrita, deu salutar referência para o procedimento, ao criar o art. 1.597, do Código Civil Brasileiro (CC), o qual é adotado por inúmeras pessoas que, por motivos diversos encontram dificuldade para estabelecer sua prole.

Visando a minimizar o sofrimento de pessoas acometidas pela infertilidade, o progresso da biotecnologia trouxe à baila técnicas que estão cada dia mais próximas do cidadão comum, garantindo, assim, o direito que cada indivíduo tem de livremente planejar sua unidade familiar, independente dos diferentes arranjos que possam se enquadrar.

Os métodos mais comuns da reprodução humana assistida, segundo Meirelles, são a inseminação artificial e a fertilização *in vitro*, sendo que a primeira consiste basicamente

7. FERTILIZAÇÃO *in vitro*. **Globo**, 2018. Disponível em: <<https://glo.bo/3ga2Tfu>> Acesso em: jul. 2019.

8. BRASIL. Lei n.º 9.163/1996, de 11 de janeiro de 1996. Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. **Diário Oficial Da União**, Brasília, DF, 15 jan. 1996, p. 561.

“na introdução do espermatozoides na cavidade uterina ou no canal cervical, por meio de uma cânula, no período em que o óvulo se encontra suficientemente maduro para ser fecundado”.⁹ Já, a segunda visa “em retirar um ou vários óvulos de uma mulher, fecundá-los em laboratório e, após algumas horas ou em até dois dias, realizar a transferência ao útero ou às trompas de Falópio”.¹⁰

Quando falamos em reprodução assistida *post mortem*, segundo bem dispõe Dantas “a reprodução *post mortem* poderá assumir a forma de inseminação artificial, fertilização ou transferência embrionária”.¹¹

Tendo anteriormente explanado, mesmo que brevemente acerca das diferenças entre a inseminação artificial e a fertilização *in vitro*, é de se observar que, para ambas, a possibilidade de reprodução se torna mais discutível, pensando pelo viés jurídico, pois, em tese, poderá não haver declaração de vontade quanto ao genitor ceder seu material genético para depois de sua morte, mesmo sendo destinado à companheira com quem mantenha relacionamento sério e duradouro. Já, em se tratando de transferência embrionária, mesmo que previamente e sob circunstâncias de vida, houve consenso, de certo modo legitimando sua vontade de ter filhos por meios de técnicas de criopreservação.

Diante de toda omissão legislativa em relação à matéria, o CFM, por intermédio da Resolução n.º 1.358, de 19 de novembro de 1992,¹² que muito embora não detenha força de lei, estabelece normas éticas aplicáveis às técnicas de reprodução assistida, haja vista que no item V.3, da referida resolução, versa a seguinte norma:

No momento da criopreservação, os cônjuges ou companheiros devem expressar sua vontade, por escrito, quanto ao destino que será dado aos pré-embriões criopreservados, em caso de divórcio, doenças graves ou de falecimento de um deles ou de ambos, e quando desejar doá-los.¹³

Sendo assim, uma vez adotada tal prática, mais fácil será saber a vontade do cônjuge falecido, quando de sua morte.

Destarte, é possível afirmar que falar em reprodução humana assistida sem falar em bioética, configura no mínimo certa negligência, pois, uma é a razão de existir da outra, não devendo serem vistas separadamente, objetivando, sempre, o desenvolvimento saudável da sociedade.

9. MEIRELLES, J. M. L. *A vida embrionária e sua proteção jurídica*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000. p. 18.

10. MEIRELLES, J. M. L. *A vida embrionária e sua proteção jurídica*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000. p. 18.

11. DANTAS, E. *Direito Médico*. 4. ed. Salvador: Ed. Jus Podivm, 2019. p. 250.

12. CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução n.º 1.358, de 1992. Adota normas éticas para utilização das técnicas de reprodução assistida. Conselho Federal de Medicina. *Diário Oficial da União*, Brasília, 19 nov. 1992, Seção I, p. 16053.

13. CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução n.º 1.358, de 1992. Adota normas éticas para utilização das técnicas de reprodução assistida. Conselho Federal de Medicina. *Diário Oficial da União*, Brasília, 19 nov. 1992, Seção I, p. 16053.

4. PRESUNÇÃO DA PATERNIDADE NA INSEMINAÇÃO ARTIFICIAL *POST MORTEM*

A presunção da paternidade, dentro da Lei Brasileira, encontra-se disposta no art. 1.597, o qual descreve:

Art. 1.597 Presumem-se concebidos na constância do casamento os filhos:

(...)

III - havidos por fecundação artificial homóloga, mesmo que falecido o marido;

IV - havidos, a qualquer tempo, quando se tratar de embriões excedentários, decorrentes de concepção artificial homóloga;

V - havidos por inseminação artificial heteróloga, desde que tenha prévia autorização do marido.¹⁴

Antes de adentrarmos às minúcias dos incisos III, IV e V, é imprescindível que compreendamos alguns conceitos técnicos de grande relevância, pois, há de se observar que ao descrever a inseminação artificial como meio de presunção da paternidade, esta, é diferenciada como sendo homóloga ou heteróloga. Extraído do livro *Paternidade Aspectos Jurídicos e Técnicas de Inseminação artificial*, conceitua-se que:

No primeiro caso, utiliza-se gametas (óvulos e espermatozoides) dos próprios pacientes que recorrem às técnicas; no segundo, com utilização de gametas provenientes de doadores distintos, em casos em que a infertilidade é causada por ausência total de óvulos ou espermatozoides.¹⁵

Relacionando informações descritas no inciso III, do art. 1.597, bem como àquelas da Resolução n.º 1.358, de 11 de novembro de 1992¹⁶, do CFM, nota-se que existe presunção de paternidade mediante reprodução assistida homóloga *post mortem*, desde que previamente consentido pelo doador, mediante o termo de consentimento, que definirá de forma expressa e não presumida, quanto à sua vontade em relação ao futuro dos gametas.

Em fácil interpretação, pode-se distinguir que o inciso III refere-se à utilização de gametas previamente coletados e com possibilidade de uso futuro, diferentemente do inciso IV, que especifica o uso de embriões, os quais, por força da Resolução acima citada, deverão ter o termo de consentimento livre e esclarecido de forma minuciosa, quanto ao seu uso em diferentes situações. Por óbvio, somente há que se falar em presunção da paternidade em caso de morte do marido, se a viúva ainda não tiver contraído novas núpcias.

14. BRASIL. Lei n.º 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. *Diário Oficial da União*, Brasília, 11 jan. 2002. p. 1. "Art. 1.597. Presumem-se concebidos na constância do casamento os filhos".

15. QUEIROZ, J. F. *Paternidade aspectos jurídicos e técnicas de inseminação artificial*. Belo Horizonte: Del Rey, 2001. p. 77.

16. CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução n.º 1.358, de 1992. Adota normas éticas para utilização das técnicas de reprodução assistida. Conselho Federal de Medicina. *Diário Oficial da União*, Brasília, 19 nov. 1992, Seção I, p. 16053.

Nos últimos 6 anos, três novas resoluções voltadas às normas éticas e técnicas da reprodução assistida foram publicadas, pelo CFM, uma delas foi a Resolução n.º 2.121, de 16 de julho de 2015,¹⁷ a outra já revogada n.º 2.168, de 21 de setembro de 2017¹⁸ e atualmente a Resolução n.º 2.294, de 27 de maio de 2021.¹⁹ Ambas reforçam a necessidade de os pretendidos pais definirem o destino a ser dado aos embriões criopreservados em casos de divórcio, doenças graves ou falecimento, de um ou de ambos, ainda, se ou quando desejam doá-los.

A ratificação de normas contidas nas resoluções do CFM, de modo genérico, minimiza problemáticas futuras e tenta se amoldar à legislação vigente. Assim, ao exigir documentação específica que defina o destino do material genético coletado, observamos que muitas questões da seara jurídica, como a presunção da paternidade e herança, são resolvidas, pois, no termo de consentimento restará clara a intenção dos doadores em manter os gametas ou embriões criopreservados, e o limite temporal para a sua utilização, pelo cônjuge sobrevivente, se for o caso de inseminar após a morte de um deles.

Seguindo à possibilidade de já haver fecundação, adentramos, então, na seara dos embriões excedentários (não utilizados), concebidos pela modalidade homóloga, estes serão, segundo a vontade dos pacientes, preservados para posterior transferência embrionária (seja em vida ou *post mortem*), descartados, utilizados em pesquisas ou doados.²⁰

Quanto ao inciso V, do aludido dispositivo legal, nota-se uma pequena, porém, importante referência, a qual vislumbra como requisito indispensável para a presunção da paternidade, na inseminação artificial heteróloga (quando utilizado gameta de terceiro) “desde que tenha prévia autorização do marido”,²¹ igualmente como condiciona o inciso III, ao tratar da forma homóloga. Sendo assim, para que tal premissa seja validada a contento, faz-se indispensável que, não obstante o artigo fale apenas em marido, é imperioso o prévio consentimento dos dois, haja vista que a possibilidade de morte não apenas acomete o sexo masculino, podendo, com toda certeza, sofrer a mulher o infortúnio da morte precoce, e o marido, por sua vez, querer gerar filho por meio da técnica conhecida como útero de substituição, cujos requisitos também estão dispostos na novel resolução do CFM.

Analisando do ponto de vista ético, nota-se que, em havendo consentimento prévio quanto ao uso de embriões ou gametas, sejam eles homólogos ou heterólogos, o genitor, ao

17. CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução n.º 2.121, de 2015. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida e revoga a Resolução CFM n.º 2.013/13. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 set. 2015, seção I, p. 117.

18. CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM n.º 2.168/2017. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida e revoga a Resolução CFM n.º 2.121/15. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 set. 2015, seção I, p. 117.

19. CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução n.º 2.294, de 2021. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida - sempre em defesa do aperfeiçoamento das práticas e da observância aos princípios éticos e bioéticos que ajudam a trazer maior segurança e eficácia a tratamentos e procedimentos médicos, tornando-se o dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos brasileiros e revogando a Resolução CFM n.º 2.168. **Diário Oficial da União**, Brasília, 10 nov. 2017, seção 1, p. 73.

20. CFM-Resolução n.º 2.294/2021, Capítulo V- 3. No momento da criopreservação, os pacientes devem manifestar sua vontade, por escrito, quanto ao destino a ser dado aos embriões criopreservados em caso de divórcio, dissolução de união estável ou falecimento de um deles ou de ambos, e se desejam doá-los.

21. BRASIL. Lei n.º 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 jan. 2002. p. 1. “Art. 1.597. Presumem-se concebidos na constância do casamento os filhos:

(...) V - havidos por inseminação artificial heteróloga, desde que tenha prévia autorização do marido.”

consentir, assume a paternidade daquele que porventura venha a ser gerado futuramente, mesmo após sua morte, com base na paternidade responsável, prevista na Carta Magna.

5. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E A REALIZAÇÃO DA REPRODUÇÃO ASSISTIDA POST MORTEM

O consentimento do paciente ou de seu representante legal vem ganhando cada vez mais importância e representatividade tanto no Código de Ética Médica (CEM), quanto em nosso ornamento jurídico, até isentando o profissional médico de responsabilização cível e criminal.

Com isso podemos analisar as vedações previstas nos arts. 22²² e 24²³ do CEM, que prescrevem como dever do médico o de obter o consentimento, exceto em caso de risco iminente de óbito; bem como de deixar de garantir ao paciente o exercício de decidir livremente sobre sua pessoa ou bem estar.

Dias esclarece afirmando: que o consentimento é um pré-requisito essencial de todo tratamento ou intervenção médica.²⁴

Neste diapasão, devem os genitores, submetidos ao tratamento de Reprodução Assistida, decidir sobre a utilização dos gametas, embriões crio-preservedos em casos de morte.

Tal obrigação está delineada na Resolução n.º 2.294/2021, constante nos princípios gerais, vejamos:

4. O consentimento livre e esclarecido será obrigatório para todos os pacientes submetidos às técnicas de RA. Os aspectos médicos envolvendo a totalidade das circunstâncias da aplicação de uma técnica de RA serão detalhadamente expostos, bem como os resultados obtidos naquela unidade de tratamento com a técnica proposta. As informações devem também atingir dados de caráter biológico, jurídico e ético. O documento de consentimento livre e esclarecido será elaborado em formulário específico e estará completo com a concordância, por escrito, obtida a partir de discussão entre as partes envolvidas nas técnicas de reprodução assistida.²⁵

Tal obrigação é contemplada no capítulo V – Criopreservação de Gametas e

22. Art. 22 do CEM: Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte.

23. Art. 24 do CEM: Art. 24. Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo.

24. DIAS, J. Á. **Procriação assistida e responsabilidade médica**. Coimbra: Editora Coimbra, 1996.

25. Resolução n.º 2.294, de 2021. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida - sempre em defesa do aperfeiçoamento das práticas e da observância aos princípios éticos e bioéticos que ajudam a trazer maior segurança e eficácia a tratamentos e procedimentos médicos, tornando-se o dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos brasileiros e revogando a Resolução CFM n.º 2.168. **Diário Oficial da União**, Brasília, 10 nov. 2017, seção 1, p. 73.

Embriões, devendo os pacientes manifestarem sua vontade por escrito, inclusive no caso de falecimento:

3. No momento da criopreservação, os pacientes devem manifestar sua vontade, por escrito, quanto ao destino a ser dado aos embriões criopreservados em caso de divórcio, dissolução de união estável ou falecimento de um deles ou de ambos, e se desejam doá-los.²⁶

A resolução finaliza, em seu capítulo VIII, denominado Reprodução Assistida *Post Mortem*, frisando, mais uma vez, a necessidade específica do falecido, respeitando a legislação vigente.²⁷

O consentimento e a autorização da utilização do material preservado *post mortem* se faz necessário, expresso e até por escrito, visando a dirimir eventuais ações judiciais relativas à utilização e aos direitos sucessórios.

Deverá ser previsto o prazo de utilização máximo de utilização; condições para utilização; se o cônjuge poderá utilizar os embriões em uma barriga solidária; e em caso de divórcio, se poderá ser utilizado material.

O interessante também é sugerir ao paciente a consulta com um advogado especialista em sucessão, para assegurar o direito de herança do filho que poderá nascer.

Tais esclarecimentos são necessários visando uma segurança jurídica ao médico envolvido, genitores e nascituro.

Com informações nesse sentido e respeitando todas essas questões, é pertinente a utilização do material preservado, com segurança ao médico envolvido.

6. IGUALDADE ENTRE OS FILHOS

Em breve leitura à Constituição, de pronto nos deparamos com: o princípio da dignidade da pessoa humana; que todos são iguais perante a lei; e o direito ao livre planejamento familiar. Tais garantias, já nos remetem à igualdade de direitos entre os filhos, mas, o legislador, coerentemente, dedicou um capítulo específico ao tema, no caso o Capítulo VII, a fim de não restar quaisquer dúvidas.

26. Resolução n.º 2.294, de 2021. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida - sempre em defesa do aperfeiçoamento das práticas e da observância aos princípios éticos e bioéticos que ajudam a trazer maior segurança e eficácia a tratamentos e procedimentos médicos, tornando-se o dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos brasileiros e revogando a Resolução CFM n.º 2.168. *Diário Oficial da União*, Brasília, 10 nov. 2017, seção 1, p. 73.

27. VIII - REPRODUÇÃO ASSISTIDA *POST MORTEM*

É permitida a reprodução assistida *post mortem* desde que haja autorização específica do(a) falecido(a) para o uso do material biológico criopreservado, de acordo com a legislação vigente.

A sociedade atual, diferente de 30 anos atrás, muito evoluiu no conceito de família e seus diferentes arranjos. Esta mudança de paradigmas, acredita-se ser devida ao incontestável avanço da ciência e sua repercussão no meio social, considerando que, há pouco tempo, gerar filhos era possível apenas por meios convencionais entre homem e mulher, fato este, que atualmente a engenharia genética oferece soluções alternativas por meio da reprodução humana assistida.

Nesta linha de pensamento, o Texto Constitucional de 1988, de modo especial ao tratar da lei da desigualdade, deu azo ao fim da discriminação entre as diversas espécies de filhos, sejam havidos do casamento, de relação extraconjugal, por reprodução assistida, pela socioafetividade, entre outros.

Segundo destaca Dias, “o novo direito das famílias criou-se, sim, criou-se, e não se adaptou, pela evolução da sociedade, baseada no vínculo afetivo e no desenvolvimento emocional, distanciando-se do direito obrigacional, cujo núcleo é a autonomia da vontade”.²⁸

O direito de filiação, bem como a proibição da desigualdade entre filhos, estão previstas tanto no art. 227, § 6º, da Constituição Federal, bem como em outras normas infraconstitucionais, como é o caso do art. 1.596 do CC e art. 10 do Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), os quais reforçam de modo fiel as palavras transcritas na Carta Magna: “CC, Art. 1596 e ECA, art. 10: Os filhos havidos ou não da relação de casamento, ou por adoção, terão os mesmos direitos e qualificações, proibidas quaisquer designações discriminatórias relativas à filiação”.²⁹

Seguindo o avanço social, o CC inovou, prevendo no art. 1.609, o reconhecimento da filiação antes do nascimento ou mesmo depois do seu falecimento.³⁰

Em análise posterior, observar-se que, ainda que exista total previsão para a igualdade entre os filhos, não há, atualmente, legislação clara quanto a efetividade de tal dispositivo no que concerne ao regime sucessório àqueles originários da inseminação artificial *post mortem*.

Em revisão, é possível observar que mesmo havendo previsão legal de igualdade entre os filhos, a própria presunção da paternidade nos leva a uma prévia autorização do marido falecido, como preveem as resoluções do CFM, CC bem como o enunciado 106 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), que aduz:

28. DIAS, M. B. **Manual de direito civil brasileiro**. 5. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009.

29. BRASIL. Lei n.º 10.406/2002: “Art. 1.596. Os filhos, havidos ou não da relação de casamento, ou por adoção, terão os mesmos direitos e qualificações, proibidas quaisquer designações discriminatórias relativas à filiação.” Diário Oficial da União de 10 de janeiro de 2002, p. 1.

30. In comentário ao Novo Código Civil, v. XXI, p. 110.

Para que seja presumida a paternidade do marido falecido, será obrigatório que a mulher, ao se submeter a uma das técnicas de reprodução assistida com o material genético do falecido, esteja na condição de viúva, sendo obrigatória, ainda, a autorização escrita do marido para que se utilize seu material genético após sua morte.³¹

7. REFLEXOS SUCESSÓRIOS DA INSEMINAÇÃO *POST MORTEM*

Em consonância com o exposto, uma vez realizada a reprodução assistida *post mortem*, seja ela homóloga ou heteróloga, é de suma importância que, para que haja, sem contestação, a presunção da paternidade, o marido, quando da escolha em preservar seus gametas ou embriões, defina, expressamente, o destino a ser dado ao material genético em diferentes situações que porventura venham ocorrer. Todavia, como já mencionado, contrário a esse tema, nos deparamos com uma grande celeuma que versa sobre o direito sucessório decorrente desse reconhecimento de paternidade.

De pronto, é possível afirmar que não há consenso, pois as posições doutrinárias são diversas, o que traz insegurança jurídica e dificulta a uniformização do tema.

Não restam dúvidas de que o ser humano, de modo geral, muito se interessa pelo tema sucessão. Diante da relevância do assunto, é de causar até certa estranheza que não se tenha dado à discussão uma base mais concreta.

É a partir do evento morte que se abre a sucessão, e o patrimônio deixado pelo *de cujus* é automaticamente transmitido aos herdeiros. Aplica-se ao caso o famigerado “princípio da *saisine*”. Sílvio de Salvo Venosa define a *saisine* como: “o direito que têm os herdeiros de entrar na posse dos bens que constituem a herança”, bem como que “o princípio da *saisine* representa uma apreensão possessória autorizada. É a faculdade de entrar na posse de bens, posse essa, atribuída a quem ainda não a tinha”.³²

Em pesquisa à site jurídico, encontrou-se interessante assertiva no sentido de que:³³

A sucessão poderá ser de origem testamentária ou legítima, sendo que, a primeira deverá o testador respeitar os limites estabelecidos em lei. Todavia, para que a sucessão seja aplicada conforme a lei ou vontade do testador, é preciso ter legitimidade, e sobre tal aspecto leciona Lôbo (2016), os herdeiros ou legatários são sujeitos de direito qualificados para suceder.

31. FECUNDAÇÃO artificial. **Enunciados**. [s.d]. Disponível em: <<https://bit.ly/3mfH5mN>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

32. VENOSA, S. S. **Direito das Sucessões**. 13. ed. São Paulo: Ed. Atlas S.A, 2013. p. 14.

33. JÚNIOR LIMA, D. V. Reflexos da inseminação artificial homóloga *post mortem* no âmbito do direito sucessório. **JusBrasil**, 2013.

Ressalta o autor que não há que se confundir capacidade com legitimidade, pois a última é ampla e atinge sujeitos que não são pessoas, a exemplo, sujeitos de direito não personalizados, e, por isso, o CC adota o termo legitimidade e não capacidade. O autor cita ainda, que “são legitimados para suceder no direito brasileiro: pessoas físicas, nascituros, indivíduos ainda não concebidos contemplados em testamento, pessoas jurídicas designadas em testamento, entidades não personificadas e pessoas jurídicas futuras”.³⁴

Felizmente, o avanço social mostrou ao legislador que a relação estabelecida entre pais e filhos é muito maior do que aquela advinda de laços consanguíneos.

Como já visto anteriormente, o CC, em seu art. 1.597, apesar de prever a presunção da paternidade quando por meios de técnica da reprodução assistida, limita tal entendimento à concordância do marido quanto ao destino dado ao material genético quando de sua morte. Em contrapartida, o art. 1.798 do mesmo Código, prevê: “Legitimam-se a suceder as pessoas nascidas ou já concebidas no momento da abertura da sucessão”.³⁵ Destaca-se, que é a partir desta leitura, que se dá início à discussão.

Antes de mais nada, é preciso entender o que a jurisprudência atual entende como sendo o momento da concepção:

[...] é a fusão dos gametas masculino (espermatozoide) e feminino (óvulo), determinante da união de seus núcleos numa única célula (zigoto), num processo que se denomina fecundação. É como uma célula ou grupo de células capazes de se desenvolver em um ser humano, desde que interagindo em ambiente adequado. Haverá embrião a partir da fecundação, isto é, da união dos gametas masculino e feminino, que constituem uma nova célula composta de 46 cromossomos e vocacionada à vida autônoma.³⁶

Assim, o ponto referencial se encontra calcado em ter ou não os filhos havidos por inseminação artificial *post mortem* e, após aberta a sucessão, direito de herança. Sobre o tema, leciona Dantas:

Faz-se necessária, à luz das novas técnicas e possibilidades científicas, preencher o vazio legislativo, estabelecendo formas de garantir a estes filhos que poderão ser gerados posteriormente ao falecimento de um de seus pais, os direitos sucessórios que a Constituição lhes outorga.³⁷

Ainda sobre a opinião do autor, afirma esse, que não pode, por mera inércia do

34. ROMANO, R. T. Reflexos da inseminação artificial homóloga *post mortem* no direito sucessório. **Jus**, 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3z8yc21>>. Acesso em: 30 jul. 2019.

35. BRASIL. LEI n.º 10.406/2002: “Art. Legitimam-se a suceder as pessoas nascidas ou já concebidas no momento da abertura da sucessão”. p. 1.

36. MENDONÇA, L. A. P. Dos direitos do nascituro e do embrião no direito brasileiro. **JusBrasil**, 2016. Disponível em: <<https://bit.ly/3CV7bBd>>. Acesso em: 16 ago. 2019.

37. DANTAS, E. **Direito Médico**. 4. ed. Salvador: Ed. Jus Podivm, 2019. p. 264.

legislador e em nome de uma suposta segurança jurídica, atropelar direitos que a própria Constituição garante.

A divergência acerca do tema é tão grande, que não há meio termo entre os doutrinadores. De um lado, têm-se aqueles que defendem o direito do embrião como se nascituro fosse, já, de outra banda, alguns defendem que tal garantia não lhes é devida, por ser o embrião diferente daquele ser que o legislador quis garantir ao criar o art. 1.798, CC.

Entretanto, há de se observar que o legislador em voga não adentrou em minúcias quanto à modalidade de concepção, restringindo-se apenas em mencionar as “pessoas nascidas ou já concebidas”. Sendo assim, considerando que o embrião é o resultado da união de gametas femininos e masculinos, ao que parece temos aqui a concepção, independentemente deste embrião ter sido implantado em útero que viabilize dar continuidade à sua evolução.

A exemplo de entendimento adverso, aduz Delgado que:

Em suma, o artigo 1.798 refere-se ao nascituro, e embrião pré-implantatório nascituro não é. Sendo assim, filhos havidos por quaisquer das técnicas de reprodução assistida, desde que a implantação do embrião no ventre materno ou a fecundação do óvulo tenha se dado após a morte do autor da herança, não obstante, o estado de filiação legalmente assegurado (art.1.597), direito sucessório algum terão.³⁸

Mesmo não havendo notório consenso relativo ao tema, o CC, em seu art. 1.799,³⁹ trata sobre a prole eventual e determina que as pessoas indicadas pelo testador podem gerar filhos futuros, os quais serão considerados herdeiros, quando do nascimento com vida. Porém, até a existência da prole caberá ao curador a administração dos bens testados. O § 4º do art. 1.800 do CC, como se pode observar, limitou a possibilidade de herança à prole eventual, para a sua concepção em até dois anos após a abertura da sucessão.⁴⁰

Com a redação do aludido artigo se colocou um prazo visando que a possibilidade de herança à prole eventual não se perpetue no tempo. Todavia, em havendo prévia autorização quanto a utilização do material genético *post mortem*, e o/a cônjuge sobrevivente decidir apenas gerar o filho passado o lapso de dois anos, o nascituro, terá garantia da presunção da paternidade, mas não será beneficiado com o direito de herança.

O artigo acima citado estabelece a possibilidade de reserva do quinhão para a prole futura, porém, em se tratando de embrião muitas dúvidas pairam no ar, pois, considerando

38. MIRANDA, A. A. T. **Adoção de embriões excedentários à luz do direito brasileiro**. 1. ed. São Paulo: Método, 2016.

39. BRASIL. Lei n.º 10.406/2002: “Art. 1.799. Na sucessão testamentária podem ainda ser chamados a suceder (...). I - os filhos, ainda não concebidos, de pessoas indicadas pelo testador, desde que vivas estas ao abrir-se a sucessão”, p. 1.

40. BRASIL. Lei n.º 10.406/2002: “Art. 1.800. No caso do inciso I do artigo antecedente, os bens da herança serão confiados, após a liquidação ou partilha, a curador nomeado pelo juiz. (...) § 4º Se, decorridos dois anos após a abertura da sucessão, não for concebido o herdeiro esperado, os bens reservados, salvo disposição em contrário do testador, caberão aos herdeiros legítimos”. p. 1.

que a partir da concepção, o embrião ou pré-embrião (quando ainda não foi transferido para útero materno) constitui um emaranhado de células que poderá não evoluir ou até mesmo se duplicar, ao ponto de gerar mais de um indivíduo, nos parece temerário dizer que a reserva do quinhão correspondente, garantirá, de pleno, o que lhe(s) é devido.⁴¹

Outra questão que merece referência, trata da possibilidade de a partilha ter sido concluída, antes do início da gestação originária da inseminação artificial *post mortem*. Acredita-se que a problemática, atualmente, possa ser vista pelo seguinte aspecto: primeiramente que, constatada inobservância de direitos e, em havendo consentimento prévio para a utilização *post mortem* do material genético criopreservado, estaremos diante de clara violação da dignidade da pessoa humana e do livre direito ao planejamento familiar. Em segundo lugar, o CC, em seu art. 1.814, prevê que para o herdeiro preterido de seus direitos sucessórios, há possibilidade de ingressar com a chamada “Petição de Herança”⁴². A respeito do instituto, leciona Dantas:

Com relação à herança e direitos sucessórios (direito este constitucionalmente considerado como fundamental, e consubstanciado no Art. 5º, XXX da Carta Magna), é preciso observar que a Constituição também determina de maneira impositiva (Art. 227, § 6º) que não há como estabelecer regras diferentes, ou distinção entre os filhos, no tocante a direitos e qualificações.

Ainda, ressalta o autor que “a possibilidade de petição de herança em seu art. 1.824, vê-se que a qualidade de herdeiro não se perde, sendo pois, imprescritível”.⁴³

As dúvidas que permeiam o assunto estão muito longe de serem elucidadas, porém, à luz das novas técnicas e o aumento exponencial de usuários que optam por tal meio alternativo, apenas reiteram o que há muito vem sendo pleiteado, no sentido de dar ao tema regramento específico capaz de preencher às tantas lacunas atualmente existentes, e garantir o direito sucessório àqueles que a Lei outorga.

8. NOTAS CONCLUSIVAS

A ciência como um todo e de modo especial a biomedicina, sempre foram pautas presentes nas discussões mais acaloradas dentro da seara jurídica. Contudo, por se tratar de matéria difícil, vez que suas implicações atingem em cheio as relações familiares, podendo gerar discussões antagônicas, não há como negar a necessidade urgente de o legislador criar normas que regulamentem, no Brasil, a reprodução humana assistida *post mortem*.

41. MENDONÇA, L. A. P. Dos direitos do nascituro e do embrião no direito brasileiro. *JusBrasil*, 2016. Disponível em: <<https://bit.ly/3CV7bBd>>. Acesso em: 16 ago. 2019.

42. CÉSPEDES, L. (Coord.). *Vade Mecum Acadêmico de Direito Saraiva*. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 288. ISBN 978-85-53171-05-4.

43. DANTAS, E. *Direito Médico*. 4. ed. Salvador: Ed. Jus Podivm, 2019. p. 264.

Ao fazê-las, tirará dos aplicadores do direito a sobrecarga de interpretar ao seu bel prazer, cujo fato gera, por vezes, decisões completamente adversas, fazendo com que aquele que pleiteia o direito, seja obrigado a contar com a sorte de ser julgado por magistrado que coadune com suas ideias.

Perante a extensão do tema proposto e sua complexidade, por óbvio não há como esgotar todas as questões a ele relacionadas, porém, é necessário que todos nós, operadores do direito, façamos o possível para trazer à baila assunto tão pertinente, o qual se evidencia cada vez mais presente dentro das famílias brasileiras. Não podemos negar tamanha importância, nem se esquivar das muitas outras dúvidas que estão por vir, mas, o bom direito sempre acompanha o avanço social, oferecendo normativas que garantam a ordem social e a segurança jurídica.

Como bem evidenciado, muitos doutrinadores não concordam com a possibilidade de reprodução assistida *post mortem*, muito menos quanto a sucessão da eventual prole. Todavia, a realidade emerge cada vez mais latente ao nosso cotidiano. Assim, entende-se, de modo particular e com a devida vênia aos entendimentos contrários, que uma vez inegável as diferentes formas de conceber um ser humano, e que as técnicas estão cada vez estão mais e mais sofisticadas, e acessíveis à população em geral, não podem os usuários da inseminação artificial se submeterem a mais uma luta, além daquela que lhes obrigou a buscar meios alternativos de procriação. A inércia do legislador, conforme já mencionado, gera total insegurança jurídica e por vezes, cria situações injustas a quem busca o direito de ser considerado filho, e por conta disso, suceder ao que lhe é devido. Como bem dito pelo Ministro Luís Roberto Barroso “a justiça que tarda, é falha”.

Por derradeiro, enquanto permanecerem as lacunas na lei, ideal é que de modo preventivo, seja observado o lapso temporal de dois anos, a contar da abertura da sucessão, bem como que se garanta, mediante minucioso termo de consentimento informado, livre e esclarecido, a possibilidade do uso *post mortem* do material criopreservado, pois, não há como prever a morte, mas, para aquele que se precaver, é possível evitar certas complicações aos que aqui ficarem.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. **Constituição Federal (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 1988.

_____. **Código Civil (2002)**. Casa Civil – Subchefia para Assuntos Jurídicos. Brasília: Senado Federal, 2002.

_____. Lei n.º 8.069, de 13 de julho de 1990. **Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências**. Brasília: Presidência da República, 2019.

_____. Lei n.º 9.163/1996, de 11 de janeiro de 1996. Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 15 jan. 1996, p. 561.

_____. Lei n.º 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 jan. 2002. p. 1.

CÉSPEDES, L. (Coord.). **Vade Mecum Acadêmico de Direito Saraiva**. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 288. ISBN 978-85-53171-05-4.

CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução n.º 1.358, de 1992. Adota normas éticas para utilização das técnicas de reprodução assistida. Conselho Federal de Medicina. **Diário Oficial da União**, Brasília, 19 nov. 1992, Seção I, p. 16053.

_____. Resolução n.º 2.013, de 2013. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida publicada na Resolução n.º 1.358/92 do CFM. **Diário Oficial da União**, Brasília, 9 maio 2013, seção I, p. 119.

_____. Resolução n.º 2.121, de 2015. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida e revoga a Resolução CFM n.º 2.013/13. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 set. 2015, seção I, p. 117.

_____. Resolução n.º 2.168, de 21 de setembro de 2017. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida e revoga a Resolução CFM n.º 2.121/15. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 set. 2015, Seção I, p. 117.

_____. Resolução n.º 2.294, de 2021. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida - sempre em defesa do aperfeiçoamento das práticas e da observância aos princípios éticos e bioéticos que ajudam a trazer maior segurança e eficácia a tratamentos e procedimentos médicos, tornando-se o dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos brasileiros e revogando a Resolução CFM n.º 2.168. **Diário Oficial da União**, Brasília, 10 nov. 2017, seção 1, p. 73.

CREMERS – CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. Resolução n.º 2121, de 2015. Disponível em: <cremers.org.br/download/2121-2015.pdf>. Acesso em: jul. 2019.

DANTAS, E. **Direito Médico**. 4. ed. Salvador: Ed. Jus Podivm, 2019.

DEFINIÇÃO de bioética e seus princípios fundamentais. **Portal Educação**, 2013. Disponível em: <<https://bit.ly/3CX4wa7>>. Acesso em: 10 jun. 2019.

DIAS, J. Á. **Procriação assistida e responsabilidade médica**. Coimbra: Editora Coimbra, 1996.

DIAS, M. B. **Manual de direito civil brasileiro**. 5. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009.

EXPECTATIVA de vida. **Globo**, 2018. Disponível em: <<https://glo.bo/3iQNCCc>>. Acesso em: 10 jun. 2019.

ETIMOLOGIA de dignidade. **Etimologia origem do significado**, 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3yTPdg0>>. Acesso em: 10 jun. 2019.

FECUNDAÇÃO artificial. **Enunciados**, [s.d]. Disponível em: <<https://bit.ly/3mfH5mN>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

FERTILIZAÇÃO in vitro. **Globo**, 2018. Disponível em: <<https://glo.bo/3ga2Tfu>> Acesso em: jul. 2019.

JÚNIOR LIMA, D. V. Reflexos da inseminação artificial homóloga *post mortem* no âmbito do direito sucessório. **JusBrasil**, 2013.

MEIRELLES, J. M. L. **A vida embrionária e sua proteção jurídica**. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.

MENDONÇA, L. A. P. Dos direitos do nascituro e do embrião no direito brasileiro. **JusBrasil**, 2016. Disponível em: <<https://bit.ly/3CV7bBd>>. Acesso em: 16 ago. 2019.

MIRANDA, A. A. T. **Adoção de embriões excedentários à luz do direito brasileiro**. 1. ed. São Paulo: Método, 2016.

QUEIROZ, J. F. **Paternidade aspectos jurídicos e técnicas de inseminação artificial**. Belo Horizonte: Del Rey, 2001.

ROMANO, R. T. Reflexos da inseminação artificial homóloga *post mortem* no direito sucessório. **Jus**, 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3z8yc21>>. Acesso em: 30 jul. 2019.

SARLET, I. W. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 1. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2001.

VENOSA, S. S. **Direito das Sucessões**. 13. ed. São Paulo: Ed. Atlas S.A, 2013. p. 14.

TELEMEDICINA E OS PROBLEMAS TRAZIDOS POR ESSA TECNOLOGIA

TELEMEDICINE AND THE PROBLEMS BROUGHT BY THIS TECHNOLOGY

Cassiano Gabriel de Oliveira Silva¹

Sumário: 1. Introdução. 2. Afinal, o que é telemedicina? 3. A história da telemedicina. 4. Teleconsulta e seu critério ético. 5. Atuação em caráter excepcional. 6. Prerrogativas no vínculo médico/paciente. 7. O médico não se posiciona acima do paciente. 8. Não basta apenas informar, o paciente deverá ficar esclarecido. 9. Os riscos de negligência médica informacional na teleconsulta. 10. Atividade médica imperando nesse novo cenário. 11. Comparando posicionamento dos CRMs Regionais. 12. Normatização informacional: necessidade premente. 13. Proteção de dados na telemedicina. 14. Vulnerabilidade dos sistemas. 15. A anonimização como medida disseminada. 16. Novos termos para uma prática bem antiga. 17. Suplantando as garantias existentes. 18. O lado adverso da tecnologia digital na telemedicina. 19. Notas conclusivas. Referências bibliográficas.

Resumo: O objetivo deste texto é abordar a telemedicina e a teleconsulta com ênfase nos possíveis problemas que poderão ser gerados a partir da utilização da tecnologia nos atendimentos prestados, incluindo as regras que deverão prevalecer nas relações estabelecidas entre médicos e pacientes, e os riscos de negligência médica informacional possíveis nessas situações. A metodologia utilizada foi reunir informações referentes aos temas abordados, organizá-las dentro desse propósito e, assim, contribuir para evitar intercorrências que possam vir a interferir na utilização desses serviços.

Palavras-chave: Telemedicina. Teleatendimento. Negligência. Dados. Tecnologia.

Abstract: The objective of this text is to address telemedicine and teleconsultation with an emphasis on the possible problems that could be generated from the use of technology in the care provided, including the rules that should prevail in the relationships established between doctors and patients and the possible risks of informational medical negligence in these situations. The methodology used was to gather information regarding the topics

1. Advogado, especialista em gestão de risco, palestrante e escritor. Conselheiro Jurídico e Científico da Sociedade Brasileira de Direito Médico e Bioética (Anadem). Membro da Associação Latino Americana de Derecho Médico (Asolademe). Pós-graduando em Direito Médico da UCA/Anadem. Membro da Associação dos Peritos Judiciais, Árbitros, Conciliadores e Mediadores de Minas Gerais e do Conselho Nacional dos Peritos Contábeis. Especialista em Finanças Empresariais pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Especialista em Perícias Judiciais pelo Instituto Tecnológico de Ciência e Pesquisa (ITCP), Brasília (DF). 2º Tesoureiro da Diretoria de Minas Gerais da Asolademe. Acadêmico efetivo na área de Ciências Jurídicas da Academia Latino-Americana de Ciências Humanas (Alach). Palestrante em cursos e congressos.

covered, organize them within this purpose and thus help to avoid complications that could interfere with the use of these services.

Keywords: Telemedicine. Remote clinical service. Negligence. Data. Technology.

1. INTRODUÇÃO

Antes de qualquer coisa, devido ao crescente desenvolvimento da tecnologia no mercado, pode-se notar o surgimento de diversos sistemas, ferramentas e dispositivos cada vez mais práticos. Por um lado, toda essa modernidade promove incríveis benefícios, visto que tendem a aperfeiçoar o nosso tempo e garantir mais segurança.

Se tratando da telemedicina, por exemplo, mesmo que ela traga excelentes vantagens na condução de consultas e procedimentos médicos, ainda possui a capacidade de oferecer alguns problemas.

Portanto, é crucial entender o real conceito da telemedicina, bem como suas vantagens, benefícios, e não menos importante, os problemas que ela oferece quando não é administrada da forma correta.

2. AFINAL, O QUE É TELEMEDICINA?

Antes de tudo, pode-se perceber que a telemedicina tem a sua parte na mais recente história da medicina no planeta inteira. Isso porque ao nascer, esse modelo mudou completamente a estrutura médica, ocorrendo já há pouco mais de um século, por assim dizer. Se tratando do Brasil, por exemplo, essa disciplina passou a ser analisada na Universidade Médica, na USP, no ano de 1985.

Inicialmente, seu principal objetivo era ser utilizado como um canal mais eficiente entre o paciente e o médico, sobretudo por pessoas que ficavam em locais altamente remotos e, muitas vezes, com difícil acesso aos centros de saúde.

Nos contextos atuais, sua funcionalidade está muito além de simplesmente realizar uma comunicação à longa distância. O processo envolve o envio e recebimento de laudos, prescrições, avaliações, consultas on-line, atendimentos, entre outros relacionados.

2.1. Quando se deve usar a telemedicina?

Muito além de conhecer as vantagens e os problemas que a telemedicina oferece, também é crucial entender quando e como ela deve ser aplicada. Em tempos de pandemia, por exemplo, especialmente em situações em que não exista uma emergência médica, a teleconsulta pode perfeitamente se adequar ao momento, já que existe a necessidade de reduzir o deslocamento para evitar a transmissão e a propagação do coronavírus.

3. A HISTÓRIA DA TELEMEDICINA

Para que se possa compreender ainda melhor o conceito da telemedicina, é importante voltar um pouco, a fim de conhecer mais sobre a sua história e o seu contexto diante das mudanças que foram ocorridas na medicina tradicional.

A telemedicina acabou nascendo junto às ferramentas importantes para a sociedade, como é o caso de tecnologias de comunicação, tais como o telégrafo e o rádio, por exemplo. Com esses modelos ativos no mundo, a telemedicina acabou dando passos largos, sendo popularmente utilizada pelo setor de saúde.

A partir desse momento, os médicos e os profissionais da saúde começaram a se perguntar se a telemedicina não poderia ser utilizada para outros processos, como o oferecimento de suporte aos pacientes, sobretudo aqueles que tinham dificuldades ou não conseguiam se deslocar até os centros médicos de suas regiões.

3.1. Como funciona a telemedicina?

Como se pode perceber, devido ao avanço frenético da internet no mundo atual, ela não favoreceu apenas a proximidade nos relacionamentos interpessoais, mas também mudou a forma como que enxergar o mundo, sobretudo os seus processos.

Assim, como era de se esperar, a internet também acabou mudando a forma de utilizar a telemedicina, fazendo com que suas funções e dinâmicas fossem alteradas de maneira eficiente e otimizada.

Nos contextos atuais, basta apenas alguns cliques e uma conexão favorável para o acesso à internet para que médicos e centros de saúde possam se conectar com seus pacientes, sem a necessidade de deslocamento. Ou seja, essa ação pode ser feita de qualquer lugar do mundo. O fato de não haver barreiras geográficas nesse serviço já o torna totalmente necessário no setor de saúde.

Em resumo, veja abaixo como funciona a telemedicina e quais componentes dão vida a essa estrutura:

a) Conexões de ponto a ponto

A conexão de ponto a ponto é usada em processos mais específicos, como a conexão de um centro com outro de maior escala.

Por meio dele, os médicos e os profissionais da saúde que estão integrados em clínicas menores, por exemplo, ou até mesmo aquelas localizadas em áreas mais remotas acabam contando com serviços que chegam a ter apoio de médicos em centros maiores, de forma totalmente rápida e eficaz.

b) Conexões em rede

Sendo as mais conhecidas no meio virtual ou, em outras palavras, pela internet, as conexões de telemedicina em rede são amplamente usadas para fazer com que estabelecimentos médicos estejam interconectados ao redor de todo o planeta.

Esses tipos de conexões podem integrar órgãos específicos, mas, geralmente, são usados para fazer a conexão de diversos lugares, por meio de um centro de informações que são distribuídas constantemente.

c) Centro de monitoramento

Sendo ainda mais específicos, os centros de monitoramento, como o próprio nome já indica, realizam a monitoração de pacientes que vivem em lugares mais distantes. Ou seja, o centro de monitoramento cria uma conexão entre a residência do paciente e os profissionais da saúde responsáveis pelo paciente que detém essa conexão.

3.2. Os vários tipos de telemedicina

Como se pode perceber, devido ao avanço frenético da internet no mundo atual, ela não favoreceu apenas a proximidade nos relacionamentos interpessoais, mas também mudou a forma como que enxergar o mundo, sobretudo os seus processos.

Tendo isso em mente, confira abaixo os principais tipos de telemedicina existentes na atualidade e a sua atuação:

a) Monitoramento de pacientes – modo remoto

Em resumo, pode-se dizer que o monitoramento remoto de pacientes é mais uma

ferramenta que visa a otimizar as atividades dos médicos e demais agentes da saúde. A ideia é fazer com que eles consigam rastrear os sinais vitais de um determinado paciente que se encontra distante de um centro médico, por exemplo.

Sem contar que esse método faz com que os profissionais consigam identificar possíveis doenças, sinais potencialmente agravantes, entre outros relacionados. Com essas informações presentes em tempo real, a qualidade de atendimento e de tratamento se torna muito mais direcionada e objetiva.

Em se tratando de pacientes que possuem doenças mais severas ou quadros mais delicados, o monitoramento remoto torna-se ainda mais eficaz, pois faz com que o médico especialista no caso intervenha rapidamente na situação para amenizar e tratar o problema antes que tome proporções ainda mais graves e complexas.

b) Armazenamento e envio de dados

A área da telemedicina ligada ao armazenamento vai permitir que as soluções em nuvem enviem e compartilhem informações, laudos e dados médicos de forma rápida e segura. Sem contar que a segurança é um fator primordial nesse tipo de estrutura, e sendo assim, foi constituída justamente para fazer com que a troca de informações e documentos seja feita de forma sigilosa.

Proteger a integridade de pacientes e profissionais da saúde e evitar que danos sejam causados é um dos principais objetivos desse tipo de telemedicina.

c) Telemedicina em tempo real

Diferentemente da telemedicina do armazenamento, a telemedicina em tempo real preocupa-se unicamente na troca de informações ao vivo entre o paciente e o médico responsável pela situação. Uma das incríveis vantagens que se pode observar nesse tipo de telemedicina, é que ela torna as informações mais confiáveis, uma vez que poderão ser ditas via chamadas de voz e vídeo, entre outros.

Além disso, os dados e informações a respeito dos pacientes são analisados em tempo real, a fim de apurar um diagnóstico mais completo. Conversar com o paciente nessas horas é fundamental, pois é possível iniciar uma anamnese para coletar dados importantes sobre a condição do paciente, e o seu respectivo tratamento.

3.3. Quais são as especialidades da telemedicina no dia a dia de um paciente?

Antes de tudo, para quem conhece essa ferramenta de longe, deve pensar que

sua especialidade está relacionada aos processos de radiologia, já que são bem famosos. Entretanto, conforme foi visto, a telemedicina apresenta diversas especificidades e pode se adequar a diversos processos médicos.

Sendo assim, confira abaixo as principais áreas em que ela está mais presente:

a) Telepsiquiatria

Certamente, o atendimento psiquiátrico é visto como uma das áreas mais importantes da medicina nos contextos atuais. Isso porque, com uma rotina cada vez mais cheia de trabalhos, estudos, afazeres domésticos e situações que ocorrem atipicamente no dia a dia, a tendência é que as pessoas se tornem reféns de pensamentos negativos e totalmente destrutivos.

Sem contar que, com a pandemia atuando no mundo, a locomoção se torna ainda mais difícil, sobretudo para pessoas que apresentam algum tipo de comorbidade. Nesse quesito, a telepsiquiatria pode trazer excelentes benefícios, pois aproxima o profissional da psicologia do paciente necessitado sem a obrigatoriedade de marcar presença física em consultório. A conversação pode ser realizada tanto por videochamada quanto por ligação!

b) Telepatologia

Antes de tudo, a patologia é uma das áreas mais beneficiadas da telemedicina, uma vez que o acesso a exames é praticamente instantâneo e faz com que o médico consiga comparar informações e dados de forma rápida. Ou seja, quanto mais rápido for a coleta e resultado de exames, mais rápido o tratamento pode ser iniciado.

c) Teleoncologia

Já é mais do que comprovado que os casos de câncer no mundo não param de crescer. Seja por questões ambientais ou até mesmo por histórico familiar, nota-se que diversos tumores surgem a uma parcela da população todos os anos.

Por conta disso, o principal objetivo da teleoncologia é tornar as chances de cura mais possíveis, além do auxílio pessoal e delicado em relação aos cuidados paliativos. A teleoncologia cria laços fortes entre o profissional da saúde e o paciente, sabendo que, em casos de câncer, é necessário uma atenção e um convívio maior com o paciente.

d) Telefisioterapia

Certamente, a reabilitação de pacientes que sofreram lesões ou acidentes mais severos é uma área amplamente eficiente na telemedicina. Relacionando-a com a

fisioterapia, é possível fazer com que o paciente tenha a sua mobilidade devolvida, bem como a sua autonomia e qualidade de vida.

Sendo assim, a telefisioterapia ou telereabilitação pode ser totalmente eficiente para esses casos. Sem contar que o paciente não precisa se locomover até os centros de fisioterapia, causando-lhes mais desconforto e dificuldade para chegar até o local.

e) Tele dermatologia

Como já é sabido, a pele é o maior órgão do nosso corpo e, dessa forma, diversos problemas podem ser desencadeados, especialmente com a alta exposição solar. Assim, a telemedicina de armazenamento é fundamental nesses casos, pois faz com que o médico dermatologista tenha a capacidade de conferir todos os vídeos e imagens com altíssima qualidade para oferecer um diagnóstico ainda mais completo e assertivo.

A partir desse primeiro contato de forma on-line, o médico poderá perceber se haverá necessidade de uma próxima consulta presencial, ou se o problema em questão pode ser resolvido a primeiro contato. Isso reduz tempo, custos e infraestrutura por parte do profissional para recepcionar esses pacientes.

3.4. Os perigos da tecnologia no diagnóstico e acompanhamento médico de pacientes

Mesmo que a tecnologia traga excelentes benefícios para otimizar ainda mais o nosso dia a dia e mesmo que existam algoritmos 100% eficientes para conduzir trâmites internos de maneira eficiente, nem sempre a telemedicina é vista entregando um papel eficiente para a relação entre pacientes e profissionais da saúde.

Sabe-se que erros médicos digitais podem acontecer por diversas funções, seja por falta de energia, sobrecarga de energia, sinal instável ou por maquinário ineficiente, entre outros relacionados. A questão, no entanto, é ter a ciência de que, por mais que a telemedicina seja tecnológica e praticamente 100% digital, ainda assim, existem riscos iminentes.

3.5. Quais são os principais problemas advindos da telemedicina nos contextos atuais?

Já que a telemedicina pode não se adequar à diversas situações e pessoas, é possível listar algumas desvantagens totalmente visíveis de seu uso, comparando-a aos métodos do atendimento convencional.

Sendo assim, confira abaixo os principais problemas enfrentados pela telemedicina em cada uma das partes envolvidas:

a) Proteção de informações médicas e dados sigilosos

Por se tratar de um mecanismo totalmente virtual e, logo, conduzido em rede, sabe-se que existe a possibilidade de cibercriminosos acessarem esses dados e roubar informações importantes. CPF, dados bancários e endereços podem estar totalmente expostos em rede, desde que o centro médico que disponibiliza a telemedicina não invista em segurança de rede.

b) Atrasos em atendimentos

Em geral, quando um determinado paciente necessita urgentemente de um atendimento, a telemedicina pode atrasar um pouco mais essa demanda. Isso porque o atendimento é totalmente on-line, e em casos de necessidades presenciais, a telemedicina torna-se inviável.

Sendo assim, é preciso encontrar formas para que o atendimento presencial e a telemedicina estejam em perfeita harmonia, a fim de suprir todas as demandas dos pacientes, especialmente em situações emergenciais.

3.6 Problemas enfrentados na telemedicina pelos profissionais da saúde

a) Licenciamento

Conforme se sabe, as leis estaduais acabam variando. Dessa forma, os médicos podem encontrar dificuldades para realizar a prática da telemedicina além de suas fronteiras estaduais, a depender do confronto entre o estado em que o paciente se encontra com o estado onde o profissional da saúde reside.

b) Pouco domínio tecnológico

Antes de tudo, encontrar a plataforma digital ideal para suprir todas as demandas que a telemedicina exige em determinado segmento pode ser uma tarefa difícil. Além disso, não é possível deixar de mencionar a conectividade, pois, caso seja advinda de um sinal instável e fraco, o teleatendimento se tornará inviável.

Por esse motivo, os médicos devem certificar-se que estão utilizando uma conexão de internet segura e que consiga atender todas as demandas necessárias para a telemedicina, sem contar na preocupação que se deve ter com as leis de proteção de

dados, já que empresas que lidam com informações sigilosas e sensíveis devem se atentar à segurança virtual.

c) Incapacidade examinar pacientes

Em geral, sabe-se que os provedores precisam confiar nos relatórios que são criados dos próprios pacientes durante o processo da telemedicina. Ou seja, já que não há oportunidades de exames presenciais e físicos para uma melhor avaliação do quadro, a situação do cliente está totalmente dependente da plataforma. Nesse caso, o médico precisará realizar mais perguntas para entender melhor o caso, a fim de se obter um histórico de saúde mais amplo e seguro.

Lembrando que, caso o paciente deixe de lado um sintoma importante que aparentemente torna-se perceptível em um atendimento presencial, por exemplo, essa falta de informação pode dificultar ainda mais o tratamento.

d) Redução de continuidade de atendimento

Com a telemedicina, a continuação dos tratamentos com o mesmo médico é prejudicada. Os médicos aleatórios poderão ter dificuldades em obter acesso aos exames e históricos de seus pacientes, o que resultaria em tratamentos erráticos a longo prazo. Consequentemente, poder-se-ia ocasionar processos judiciais contra os médicos que utilizam a ferramenta. A forma de resolução do problema seria a descontinuidade do sigilo das informações dos pacientes, quando, com seu compartilhamento, o médico poderia obter as informações por completo.

e) Treinamento da plataforma

Com implantação do sistema, todos os médicos que utilizarão devem se adequar as suas funcionalidades, e isso requer tempo e dinheiro. O profissional poderá ter que se requalificar totalmente para aprendizado dos novos requisitos e atualizações do sistema. Esses novos requisitos tomam tempo de qualificação, tornando o recrutamento de assistência médica um trabalho desafiador.

4. TELECONSULTA E SEU CRITÉRIO ÉTICO

Partindo-se do pressuposto da vigência do conceito de consulta médica com a prerrogativa do exame físico direto do paciente, quando se trata dos limites éticos no exercício da telemedicina e da teleconsulta, é preciso observar que, enquanto a primeira está devidamente regulamentada pelo Conselho Federal de Medicina (CFM),² a teleconsulta não goza da mesma situação.

2. CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM n.º 1.643, de 07 de agosto de 2002. Define e disciplina a prestação de serviços por meio da Telemedicina. *Diário Oficial da União*, Brasília, n. 164, seção 1, p. 205, 26 ago. 2002.

5. ATUAÇÃO EM CARÁTER EXCEPCIONAL

No entanto, a Portaria do Ministério da Saúde (MS) n.º 467, de 20 de março de 2020, e a Lei n.º 13.989,³ de 15 de abril de 2020, permitem o exercício da teleconsulta em caráter excepcional e transitório, com a ressalva de que os conselhos regionais de cada estado pudessem adotar procedimentos sem a obrigatoriedade de convergirem para o que está expresso na Portaria do MS.

Cabe acrescentar o Parecer do CFM⁴ n.º 14, de 27 de abril de 2017, de teor vinculante, o qual homologa a comunicação estabelecida entre o médico e o paciente por meio de recursos tecnológicos, com a ressalva de que ambos já tenham estabelecido vínculo anterior.

Dessa maneira, pode-se considerar a teleconsulta como uma prática médica plenamente inserida nos padrões éticos, sendo deferida e nunca dispensada, para ser aplicada em situações emergenciais, com a anuência do termo de consentimento estabelecido por qualquer meio de informação e comunicação, com a devida preservação de sua integridade, sua segurança e seu sigilo. Essa anuência está plenamente inserida nos parâmetros que estabelecem o vínculo médico/paciente, especialmente no que tange à obtenção do seu consentimento, e que são inerentes ao exercício da teleconsulta e telemedicina.

6. PRERROGATIVAS NO VÍNCULO MÉDICO/PACIENTE

O Código de Ética Médica (CEM), por meio do seu art. 22,⁵ expressa que é vedado ao médico deixar de obter consentimento tanto do paciente quanto do seu representante legal em seguida ao esclarecimento do mesmo referente ao procedimento que lhe será efetuado.

Consta da medida a ressalva da iminência do risco de morte e nela estão explícitos dois quesitos fundamentais: a obrigatoriedade de clarificá-lo com relação ao seu procedimento e de ter o devido consentimento, premissas integrantes do princípio XXI da autonomia de vontade.

XXI – No processo de tomada de decisões profissionais, de acordo com seus ditames de consciência e as precisões legais, o médico aceitará as escolhas de seus pacientes relativas

3. BRASIL. Lei n.º 13.989, de 15 de abril de 2020. Dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2). *Diário Oficial da União*, Brasília, seção 1, 16 abr. 2020.

4. BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Parecer do CFM n.º 14, de 27 de abril de 2017. É permitido o uso do Whatsapp e plataformas similares para comunicação entre médicos e seus pacientes, bem como entre médicos e médicos, em caráter privativo, para enviar dados ou tirar dúvidas, bem como em grupos fechados de especialistas ou do corpo clínico de uma instituição ou cátedra, com a ressalva de que todas as informações passadas tem absoluto caráter confidencial e não podem extrapolar os limites do próprio grupo, nem tampouco podem circular em grupos recreativos, mesmo que composto apenas por médicos. Brasília: CFM, 27 abr. 2020.

5. CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.931, de 17 de setembro de 2009. *Código de Ética Médica*. Brasília: CFM, 2010. p. 37.

aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas.

Dessa forma, conforme o CEM,⁶ editado e em vigor, fica entendido de que estará restrita ao paciente a decisão em pauta.

Mas, ao se atentar mais detalhadamente ao seu teor, observar-se-á que fazer valer o direito do paciente, no que tange ao recebimento de informações relativas ao procedimento médico que lhe será direcionado, é algo pertinente ao contexto contemporâneo, já que, em tempos passados, o vínculo mantido com o profissional da saúde era de métrica vertical, pautada unicamente pela opinião do médico, partindo-se do pressuposto de que a doença minara a capacidade do paciente de atuar ativamente naquele processo decisório.

7. O MÉDICO NÃO SE POSICIONA ACIMA DO PACIENTE

Para reforçar essa postura, tem-se o art. 24,⁷ cujo contexto veda ao médico a possibilidade de se interpor ao direito do paciente de decidir livremente sobre a sua pessoa ou seu bem-estar, inclusive no que se refere ao exercício da própria autoridade para limitá-lo. Dessa forma, se desconstrói aquela estrutura hierárquica, na qual o médico se situava de forma superior ao paciente, deixando de lhe conceder a autoridade legítima de estabelecer diretrizes relativas ao tratamento ao qual será submetido.

Não se pode, no entanto, ignorar a premissa de que a relação médico/paciente se posiciona no patamar de um vínculo contratual e, nessa condição, cumprirá certa sujeição das partes, fato que se evidenciará em situações específicas como, por exemplo, diante de procedimento cirúrgico, quando o paciente não estiver consciente. Apesar de estar caracterizada a impossibilidade de o médico obter do paciente uma opinião naquele momento, mantém-se a restrição do médico de fazer valer quaisquer atitudes sem o aval, o consentimento do paciente, com a ressalva de risco de morte.

O art. 31 do CEM⁸ trata desse pormenor, no que se refere ao médico intervir nas decisões, sejam elas da alçada do paciente ou de seu representante legal, a saber “desrespeitar o direito do paciente ou seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte”.

6. CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução n.º 2.271, de 27 de setembro de 2018. Aprova o Código de Ética Médica. **Diário Oficial da União**, Brasília, n. 211, seção 1, p. 179, nov., 2020.

7. CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM n.º 1.643, de 07 de agosto de 2002. Define e disciplina a prestação de serviços por meio da Telemedicina. **Diário Oficial da União**, Brasília, n. 164, seção 1, p. 205, 26 ago. 2002.

8. CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução n.º 2.271, de 27 de setembro de 2018. Aprova o Código de Ética Médica. **Diário Oficial da União**, Brasília, n. 211, seção 1, p. 179, nov., 2020.

Já, se for observado o que está explicitado no art. 34,⁹ será constatado que o compartilhamento de informações relativas ao prognóstico, aos riscos e aos objetivos do tratamento terá a ressalva, se o mesmo tiver a possibilidade de causar dano ao paciente. Nesse caso, a alternativa plausível seria efetuar o compartilhamento da informação ao representante legal dele.

8. NÃO BASTA APENAS INFORMAR, O PACIENTE DEVERÁ FICAR ESCLARECIDO

É direito do paciente a plena ciência do prognóstico que o médico tiver alcance, tendo por base o que a ciência médica lhe dispõe naquele momento, compreendendo as estatísticas e probabilidades efetivas de reversão de um possível quadro adverso.

Além da premissa de prestar informações ao seu paciente, o médico deverá se certificar de que o mesmo se encontra devidamente esclarecido, o que faz alusão direta ao surgimento de um termo, consentimento livre e esclarecido (TCLE), que consta da Resolução n.º 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde (CNS),¹⁰ especificadamente no seu item II.11, que enfoca a pesquisa envolvendo seres humanos:

II.11 – Consentimento livre e esclarecido – anuência do sujeito da pesquisa e/ou representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

Constando do seu preâmbulo, enfatiza os quatro referenciais básicos inseridos na bioética, a saber: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, entre outros, com objetivo de traçar diretrizes para os direitos e deveres daqueles que atuam inerentes à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e, naturalmente, ao Estado.

Mas, vale destacar, que o consentimento livre e esclarecido extrapola os limites delimitados pela pesquisa e, nesse sentido, deve-se abrangê-lo com o consentimento informado, esclarecido e pós-informado.

O que seria o consentimento informado? Pode-se conceituar esse termo como manifestação de processo de comunicação estabelecido numa relação médico-paciente,

9. CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM n.º 1.643, de 07 de agosto de 2002. Define e disciplina a prestação de serviços por meio da Telemedicina. *Diário Oficial da União*, Brasília, n. 164, seção 1, p. 205, 26 ago. 2002.

10. CNS – CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução n.º 196, de 10 de outubro de 1996. O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Brasília: CNS, 1996.

quando o médico se propõe a prestar informações ao paciente que, a partir do seu pleno entendimento, poderá consentir ou não o procedimento proposto.

Pode-se interpretar o sentido desse consentimento como algo que suplanta o que está subentendido no termo ciente ou na expressão de acordo.

Porque se parte do princípio de que o paciente cumpre determinados passos ou processos para configurar uma decisão, que se iniciam com a informação passada pelo médico e terão que passar pelo crivo da própria interpretação, eventuais consultas externas com familiares e conhecidos, esclarecimentos de dúvidas e pedidos de elucidações até chegar na fase de concordar ou rejeitar o procedimento em questão.

9. OS RISCOS DE NEGLIGÊNCIA MÉDICA INFORMACIONAL NA TELECONSULTA

Avaliando todos os pormenores que estão inseridos na telemedicina, uma questão vem à tona: quais os critérios para evitar que, no atendimento prestado, ocorra algum tipo de atitude que poderia vir a ser caracterizada como negligência informacional?

No caso de o paciente já ter mantido um contato presencial com o médico, como aferir a relevância da impossibilidade de realização de exame físico numa consulta virtual?

Quais os riscos de ser configurada uma negligência informacional na ocorrência de uma teleconsulta? Quais seriam as limitações inseridas na prática da telemedicina?

10. ATIVIDADE MÉDICA IMPERANDO NESSE NOVO CENÁRIO

Na realidade contemporânea, em que médicos e médicas, atuando nos quatro cantos do Brasil, introduziram a teleconsulta como efetiva ferramenta de trabalho, o risco de ocorrerem falhas na comunicação remota é fator a se considerar com passível de constar como negligência, especialmente se for levado em conta que não se dispõe ainda de uma métrica que estabeleça padrões nesse tipo de configuração, o que também se aplica ao uso de aplicativos e sistemas que façam parte do conjunto de ações envolvidas.

E, como se isso não bastasse, atendo-se aos entendimentos dos Conselhos Regionais de Medicina referentes ao tema, nota-se que não há plena concordância de todos os itens.

Sem dúvida de que se trata de um tema controverso nas suas várias vertentes, o que inspira estudos mais aprofundados para clarificar todos os aspectos no campo do Direito que estejam direta ou indiretamente relacionados.

11. COMPARANDO POSICIONAMENTO DOS CRM REGIONAIS

O Conselho Regional de Medicina do Paraná (CRM-PR)¹¹ tem a Resolução n.º 217, de 16 abril de 2020, que, no seu art. 1º, trata assim da consulta telepresencial:

Art. 1º Autorizar a realização de consulta, orientação e acompanhamento médico no Estado do Paraná, utilizando a Telemedicina, pelo uso de qualquer meio de comunicação digital, garantindo o sigilo de ambas as partes, tudo nos moldes da Portaria 467-20-MAS.

Já em outro estado brasileiro, Mato Grosso, por meio da sua Resolução do Conselho Regional de Medicina (CRM-MT)¹² n.º 02, de 24 de março de 2020, que tem por mérito a regulamentação da telemedicina, se observa um fato contraditório em seu teor, pois não cita a teleconsulta inserida no escopo das suas modalidades, como apresentado a seguir:

Art. 2º As ações de Telemedicina de interação à distância podem contemplar o atendimento pré-clínico, de suporte assistencial, de consulta, monitoramento e diagnóstico, por meio de tecnologia da informação e comunicação, no âmbito do SUS, bem como na saúde suplementar e privada.

Parágrafo único: São reconhecidas as seguintes modalidades de telemedicina e telessaúde:

I – Teleorientação, para que profissionais da medicina realizem à distância a orientação e o encaminhamento de pacientes em distanciamento social extenso.

II – Telemonitoramento, ato realizado sob orientação e supervisão médica para monitoramento ou vigência à distância de parâmetros de saúde e/ou doença.

III – Teleinterconsulta, exclusivamente para troca de informações e opiniões entre médicos, para auxílio diagnóstico ou terapêutico.

Parágrafo único. O atendimento de que se trata o caput deverá ser efetuado diretamente entre médicos e pacientes, por meio de tecnologia da informação e comunicação que garanta a integridade, segurança e o sigilo das informações.

12. NORMATIZAÇÃO INFORMACIONAL: NECESSIDADE PREMENTE

Diante dos exemplos citados, entre tantos outros disponíveis, cada vez se faz mais necessário o estabelecimento de uma normatização, em âmbito nacional, que possa minimizar os possíveis riscos de negligência informacional na área médica passíveis de ocorrer nos contatos estabelecidos nas relações mantidas entre médicos e pacientes, independentemente de onde venham a ocorrer. Ou seja, não faz sentido haver distinção entre casos ocorridos em diferentes membros da Federação.

11. PARANÁ. Conselho Regional de Medicina do Paraná. Resolução n.º 217, de 16 abril de 2020. Dispõe sobre o atendimento médico por Telemedicina, as emissões de receitas e atestados médicos durante a pandemia da covid-19 e a disponibilização do Serviço de Validação de Emissão de Atestado e Prescrição Médica por meio de opção no portal de serviços oferecido pelo CRM aos médicos do Estado do Paraná. *Diário Oficial do Estado do Paraná*, Curitiba, abr., 2020b.

12. *Ibidem*.

13. PROTEÇÃO DE DADOS NA TELEMEDICINA

A telemedicina ficou, por muito tempo, à margem do debate legal e, recentemente, galgou posição de destaque no cenário nacional.

Sem contar que essa atividade é mais do que pertinente em um país com as dimensões continentais do Brasil, tornando a medicina acessível à camadas da população que, de outro modo, provavelmente não teriam meios para usufruir dos serviços oferecidos utilizando a força, a capacidade e a agilidade da tecnologia.

14. VULNERABILIDADE DOS SISTEMAS

As ferramentas tecnológicas disponíveis, por mais avançados que sejam seus mecanismos de proteção e segurança, poderão apresentar pontos vulneráveis com maior ou menor incidência. Diante dessa realidade, cabe aos prestadores de serviços médicos construir e implementar métodos que exerçam a função de proteger o fluxo de dados dos usuários, da segurança das informações, das gestões de consentimento e demais itens que não possam vir a ser de domínio público, por questões óbvias.

15. A ANONIMIZAÇÃO COMO MEDIDA DISSEMINADA

Uma providência que atende a essa necessidade efetiva é a anonimização ou pseudonimização dos dados relacionados aos pacientes.

A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)¹³ não veda que dados pessoais tenham tratamento sem consentimento, sem contar que o referido consentimento acabou sendo, por meio de medida de segurança jurídica efetuada pelos agentes de tratamento, na forma de base legal de adoção residual.

16. NOVOS TERMOS PARA UMA PRÁTICA BEM ANTIGA

A medicina vem se adaptando à evolução humana desde seus primórdios e, agora, com toda essa revolução tecnológica, dispõem-se de radicais mudanças nos paradigmas e hábitos cotidianos. Diante desse cenário, novos termos surgiram, passando a fazer parte do dia a dia de profissionais da saúde e seus pacientes.

Teletriagem, teleorientação ou telemonitoramento são exemplos bem tangíveis

13. BRASIL. Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). *Diário Oficial da União*, seção 1, edição 157, p. 59, 15 ago. 2018.

dos serviços que se inseriram na telemedicina e no teleatendimento, fazendo uso de uma complexa quantidade de dados, exigindo que sofisticadas ferramentas de segurança exerçam o controle e assegurem tanto o tráfego de informações quanto a gestão do consentimento.

17. SUPLANTANDO AS GARANTIAS EXISTENTES

O vínculo profissional que é traçando entre o médico e paciente tem, como respaldo, uma série de garantias constitucionais e deontológicas, as quais não podem se manter distantes do aporte tecnológico que agora, mais do que nunca, se evidencia na prática do teleatendimento em larga escala.

Dessa forma, médicos e demais atuantes no universo da telemedicina deverão assumir os eventuais deslizes que essa prática impõe no que se refere ao uso e proteção dos dados, minorando o eventual dano que, eventualmente, venha a causar nos seus usuários.

18. O LADO ADVERSO DA TECNOLOGIA DIGITAL NA TELEMEDICINA

Ninguém pode negar que a tecnologia revolucionou o mundo contemporâneo e trouxe novos e irreversíveis ares ao cotidiano das pessoas de todo o planeta e, na área da saúde, a telemedicina e teleatendimento são ícones dos mais pungentes nessa realidade, proporcionando a milhares, talvez até milhões, de pessoas o acesso a atendimentos de alta qualidade que antes lhes seriam praticamente inacessíveis.

A pandemia resultante da covid-19 certamente é uma das grandes responsáveis para que essa prática se instituisse e se incorporasse à vida dos cidadãos de todo o Brasil, e a devida regulamentação contribuirá para que os riscos de negligência se minimizem e todos possam usufruir das suas benesses com segurança e tranquilidade.

19. NOTAS CONCLUSIVAS

O tema desse artigo é bem atual e pertinente, já que a telemedicina está se tornando, cada vez mais, uma prática disseminada por todo o nosso País e, nesse intento, naturalmente terão situações adversas a serem identificadas e superadas, para que possa cumprir a sua função com a celeridade e eficiência necessárias.

Ter ciência do seu funcionamento, atores, funcionalidades e objetivos, as variantes possíveis e especialidades nas quais é passível de utilização, contribuirá bastante no

entendimento dos problemas que poderão advir quando houver uma tecnologia atuando com voracidade, de forma que o teleatendimento seja possível de ocorrer em escala nacional atendendo as expectativas.

Ao abordar as diversas áreas nas quais poderão ser identificados problemas no exercício da telemedicina, de fato, a intenção é prestar um serviço à sociedade no sentido de alertar para determinadas situações passíveis de falhas no sistema vigente.

Além disso, ao se ater às nuances pertinentes ao vínculo médico/paciente, principalmente levando em conta os seus princípios fundamentais, clarifica-se o que deve reger essa relação, com ênfase ao respeito e à ética, acima de tudo, pois sem ela qualquer prestação de serviço estará fadada ao fracasso.

A negligência informacional também foi outro tópico focado, com seus riscos possíveis nesse novo cenário, inclusive com a ausência de uma normatização em âmbito nacional que poderá acarretar dissonâncias na forma como se deverá lidar com questões pontuais específicas de determinadas regiões do Brasil.

Outro tópico que mereceu atenção especial foi a proteção dos dados pois, diante do grande volume de informações circulando por meio digital, a probabilidade de quebra de sigilo é notória exigindo, portanto, que todo o sistema esteja submetido a mecanismos de segurança de alta complexidade, com constantes atualizações e aprimoramentos.

A tecnologia digital aplicada à telemedicina, sem dúvida, é algo benéfico, propiciando a milhares de pessoas o acesso aos serviços de saúde, especialmente em tempos de pandemia.

Mas, por outro lado, traz riscos que nunca deverão ser desprezados e alertá-los sempre será uma forma de contribuir para o seu pleno sucesso.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BARBOSA, C. Afinal, o que é a telemedicina? Nós explicamos. **Tecnospeed**. Disponível em: <<https://bit.ly/3lR2Jxu>>. Acesso em: 20 jul. 2021.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Parecer n.º 14/2017. Relator: Cons. Emmanuel Fortes S. Cavalcanti. 27 abr. 2017.

_____. Lei n.º 13.989, de 15 de abril de 2020. Dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2). **Diário Oficial da União**, Brasília, seção 1, 16 abr. 2020.

_____. Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). **Diário Oficial da União**, seção 1, edição 157, p. 59, 15 ago. 2018.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n.º 467, de 20 de março de 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 n.º 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, decorrente da epidemia de covid-19. **Caderno Ibero-americano de Diretoria Sanitária**, Brasília, v. 9, n. 3, jul./set., 2020.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n.º 467, de 20 de março de 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 n.º 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, decorrente da epidemia de covid-19. **Diário Oficial da União**, Brasília, mar. 2020.

CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM n.º 1.643, de 07 de agosto de 2002. Define e disciplina a prestação de serviços por meio da Telemedicina. **Diário Oficial da União**, Brasília, n. 164, seção 1, p. 205, 26 ago. 2002.

_____. Resolução n.º 2.271, de 27 de setembro de 2018. Aprova o Código de Ética Médica. **Diário Oficial da União**, Brasília, n. 211, seção 1, p. 179, nov., 2020.

CNS – CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução n.º 196, de 10 de outubro de 1996. O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Brasília: CNS, 1996.

HISTÓRIA da Telemedicina. **Departamento de patologia telemedicina USP**. Disponível em: <<https://bit.ly/3iCpAur>>. Acesso em: 20 jul. 2021.

HIRSCHHEIMER, M. R.; CONSTANTINO, C. F.; OSELKA, G. W. Consentimento informado no atendimento pediátrico. **Revista Paulista Pediatria**, v. 28, n. 2, p. 128-133, 2010.

MATO GROSSO. Conselho Regional de Medicina do Mato Grosso. Resolução n.º 02, de 24 março 2020. Dispõe sobre a assistência médica a partir de ferramentas de telemedicina e telessaúde com base no Decreto Federal de Estado de Calamidade Pública, importando epidemias onde as orientações médicas incluem quarentena, isolamento e distanciamento social extenso. **Diário Oficial da União**, Cuiabá, n. 59, seção 1, p. 133, 26 mar., 2020a.

PARANÁ. Conselho Regional de Medicina do Paraná. Resolução n.º 217, de 16 abril de 2020. Dispõe sobre o atendimento médico por Telemedicina, as emissões de receitas e atestados médicos durante a pandemia da covid-19 e a disponibilização do Serviço de Validação de Emissão de Atestado e Prescrição Médica por meio de opção no portal de serviços oferecido pelo CRM aos médicos do Estado do Paraná. **Diário Oficial do Estado do Paraná**, Curitiba, abr., 2020b.

TELEMEDICINA: o que é e como ela pode te ajudar. **Eu Saúde**, 10 maio 2021. Disponível em: <<https://bit.ly/3jHRIM9>>. Acesso em: 20 jul. 2021.

TELEMEDICINA: o que é e para que serve? **Sociedade de Anestesiologia do Estado do Rio de Janeiro**, 2016. Disponível em: <<https://bit.ly/3yDmRq9>>. Acesso em: 20 jul. 2021.



Apoio científico:



ASOLADEME
Asociación Latinoamericana de Derecho Médico
Sede Brasil



Universidade Corporativa Anátem



APEDIMES
Associação Pernambucana
de Direito Médico e da Saúde

