XIII ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI MONTEVIDÉU - URUGUAI

GOVERNO DIGITAL, DIREITO E NOVAS TECNOLOGIAS II

EDSON RICARDO SALEME

EUDES VITOR BEZERRA

CINTHIA OBLADEN DE ALMENDRA FREITAS

Copyright © 2024 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - FMU – São Paulo
Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC – Santa Catarina
Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará
Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul
Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio – Rio de Janeiro
Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:
Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão
Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte
Prof. Dr. Fernando Passos – UNIARA - São Paulo
Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo
Secretarias
Relações Institucionais:
Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná
Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia
Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal
Comunicação:
Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul
Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe
Relações Internacionais para o Continente Americano:
Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul
Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão
Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM – São Paulo
Relações Internacionais para os demais Continentes:
Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará
Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul
Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI – Santa Catarina
Eventos:
Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo
Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina
Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

Membro Nato – Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UNICAP – Pernambuco

D597

GOVERNO DIGITAL, DIREITO E NOVAS TECNOLOGIAS II

[Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Edson Ricardo Saleme, Eudes Vitor Bezerra, Cinthia Obladen de Almendra Freitas – Florianópolis: CONPEDI, 2024.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-85-5505-990-2
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: ESTADO DE DERECHO, INVESTIGACIÓN JURÍDICA E INNOVACIÓN

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – 2. Governo digital. 3. Novas tecnologias. XIII ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI URUGUAI – MONTEVIDÉU (2: 2024 : Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito Florianópolis
Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br

XIII ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI URUGUAI – MONTEVIDÉU

GOVERNO DIGITAL, DIREITO E NOVAS TECNOLOGIAS II

Apresentação

O conjunto de pesquisas que são apresentadas neste livro faz parte do Grupo de Trabalho de "DIREITO, GOVERNANÇA E NOVAS TECNOLOGIAS II", ocorrido no âmbito do XIII Encontro Internacional do CONPEDI, realizado entre os dias 18, 19 e 20 de setembro de 2024, na cidade de Montevidéu, Uruguai, promovido pelo Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito – CONPEDI e que teve como temática central "Estado de Direito, Investigação Jurídica e Inovação".

Os trabalhos expostos e debatidos abordaram de forma geral distintas temáticas atinentes DIREITO, GOVERNANÇA E NOVAS TECNOLOGIAS, especialmente relacionadas aos principais desafios que permeiam a tecnologias jurídica, passando pela inteligência artificial, demais meios digitais, também apontando para problemas emergentes e propostas de soluções advindas de pesquisas em nível de pós-graduação, especialmente, Mestrado e Doutorado.

Os artigos apresentados no Uruguai trouxeram discussões sobre: Tecnologias aplicáveis aos tribunais, Governança digital e governo digital, Função notarial e novas tecnologias, Exclusão digital derivando tanto para exclusão social quanto para acesso à justiça, Eleições, desinformação e deepfake, cidades e TICs. Não poderiam faltar artigos sobre privacidade e proteção de dados pessoais, com atenção aos dados sensíveis, consentimento e LGPD, liberdade de expressão, censura em redes sociais, discriminação, herança digital, microtrabalho e o trabalho feminino, uso de sistemas de IA no Poder Judiciário e IA Generativa.

Destaca-se a relevância e artigos relacionados ao tema de Inteligência Artificial, tratando de vieses algorítmicos e do AI Act. E, ainda, aplicação de sistemas de IA ao suporte de pessoas com visão subnormal. Para além das apresentações dos artigos, as discussões durante o GT foram profícuas com troca de experiências e estudos futuros. Metodologicamente, os artigos buscaram observar fenômenos envolvendo Direito e Tecnologia, sem esquecer dos fundamentos teóricos e, ainda, trazendo aspectos atualíssimos relativos aos riscos que ladeiam as novas tecnologias, destacando os princípios e fundamentos dos direitos fundamentais

Considerando todas essas temáticas relevantes, não pode ser outro senão de satisfação o sentimento que nós coordenadores temos ao apresentar a presente obra. É necessário, igualmente, agradecer imensamente aos pesquisadores que estiveram envolvidos tanto na confecção dos trabalhos quanto nos excelentes debates proporcionados neste Grupo de Trabalho. Por fim, fica o reconhecimento ao CONPEDI pela organização e realização de mais um relevante evento internacional.

A expectativa é de que esta obra possa contribuir com a compreensão dos problemas do cenário contemporâneo, com o a esperança de que as leituras dessas pesquisas ajudem na reflexão do atual caminhar do DIREITO, GOVERNANÇA E NOVAS TECNOLOGIAS.

Prof. Dr. Edson Ricardo Saleme (UNISANTOS)

Prof. Dr. Eudes Vitor Bezerra (PPGDIR – UFMA)

Profª. Dra. Cinthia Obladen de Almendra Freitas (PPGD - PUCPR)

O EQUIVOCADO USO DO CONSENTIMENTO NO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS REFERENTES À SAÚDE

THE MISTAKEN USE OF CONSENT IN THE PROCESSING OF PERSONAL DATA REGARDING HEALTH

Renata Capriolli Zocatelli Queiroz
Daniel Zonzini Lattanzio
Luis Frederico De Medeiros Portolan Galvao Minnicelli

Resumo

O artigo aborda a problemática do uso inadequado do consentimento como base legal para o tratamento de dados pessoais de saúde. Argumenta-se que o consentimento é frequentemente utilizado de maneira excessiva no setor médico, resultando em um vício de consentimento devido à falta de liberdade real do paciente. Os autores propõem que a base legal mais apropriada para o tratamento desses dados é a tutela da saúde, conforme disposto na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). O artigo examina o histórico de regulamentação da privacidade e proteção de dados na área médica, as bases legais para o tratamento de dados pessoais sensíveis e como a legislação brasileira adotou um modelo ex ante inspirado pelo Regulamento Geral de Proteção de Dados (GDPR) europeu. Conclui-se que, dadas as obrigações e limitações associadas ao consentimento, a tutela da saúde oferece um enquadramento legal mais adequado para o tratamento de dados pessoais na área médica.

Palavras-chave: Consentimento, Dados pessoais, Saúde, Lgpd, Tutela da saúde

Abstract/Resumen/Résumé

The article addresses the problematic use of consent as a legal basis for processing personal health data. The authors argue that consent is often excessively required in the medical sector, leading to vitiated consent due to the lack of genuine freedom for patients. They propose that the most appropriate legal basis for processing such data is health protection, as outlined in the Brazilian General Data Protection Law (LGPD). The article examines the historical regulation of privacy and data protection in the medical field, the legal bases for processing sensitive personal data, and how Brazilian legislation adopted an ex ante model inspired by the European General Data Protection Regulation (GDPR). The conclusion is that, given the obligations and limitations associated with consent, health protection offers a more suitable legal framework for processing personal health data.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Consent, Personal data, Health, Lgpd, Health protection

INTRODUÇÃO

A problemática do presente artigo, o qual trata da utilização equivocada do consentimento como base legal de tratamento para dados pessoais relacionados à saúde, surgiu da experiência empírica dos autores. Em específico, essa questão se manifesta quando o tratamento de dados é realizado por profissionais de saúde habilitados em casos de exames diagnósticos preventivos ou atendimentos com inclusão de informações em prontuários médicos. A experiência dos autores revelou um uso excessivo e inadequado do consentimento no tratamento de dados de saúde, especialmente na contratação de serviços médicos diagnósticos.

O uso do consentimento como base legal para o tratamento de dados pessoais, conforme previsto na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), exige que este seja livre, informado e inequívoco. No entanto, no contexto da saúde, essas condições nem sempre são atendidas. Muitas vezes, o consentimento é obtido em situações nas quais os pacientes não possuem uma real liberdade de escolha, como em exames necessários para diagnósticos ou tratamentos médicos imprescindíveis. Tal cenário configura um vício de consentimento, em que a liberdade do titular para negar o tratamento de seus dados pessoais é substancialmente limitada.

O objetivo deste trabalho, embora não seja esgotar a temática, é trazer à luz a discussão sobre a utilização da base legal de tratamento mais adequada para dados pessoais relacionados à saúde. Especificamente, o trabalho propõe que a base legal da tutela da saúde, conforme especificada no artigo 11, inciso II, alínea f, da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), é mais apropriada para esses casos. Essa base legal permite o tratamento de dados pessoais sem a necessidade de consentimento, quando realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridades sanitárias, garantindo a proteção dos dados dos pacientes enquanto se facilita o exercício da prática médica.

Para contextualizar essa discussão, o primeiro capítulo do artigo trata da privacidade e proteção de dados pessoais na área médica. Essa seção aborda uma construção histórica das normativas médicas que, mesmo antes da entrada em vigor da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), já priorizavam a proteção da privacidade e dos dados pessoais dos pacientes. Existem normativas que obrigam o armazenamento de dados relacionados à saúde do paciente por determinado período, além de normas específicas e padrões de proteção para armazenamento de dados digitais ou digitalizados. A evolução dessas normativas demonstra

um reconhecimento contínuo da importância da privacidade no setor de saúde e a necessidade de proteção robusta dos dados dos pacientes.

No segundo capítulo, exploramos a conceituação de base legal de tratamento e o raciocínio ex ante adotado pela legislação brasileira, derivado da legislação europeia. Essa seção discute as diversas bases legais de tratamento de dados pessoais sensíveis previstas na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) e a obrigatoriedade de justificar o tratamento com base em uma das hipóteses contidas na lei. A abordagem ex ante exige que qualquer tratamento de dados pessoais seja previamente justificado por uma base legal específica, garantindo assim um alto nível de proteção para os dados sensíveis.

O terceiro capítulo aborda a problemática central do artigo: a análise do motivo pelo qual a utilização do consentimento como base para o tratamento de dados pessoais de saúde é equivocada. Argumenta-se que a falta de liberdade para a autorização do tratamento compromete a validade do consentimento. Além disso, são discutidos os desafios e limitações associados à gestão do consentimento, destacando a necessidade de bases legais alternativas que possam oferecer uma proteção mais adequada e prática para os dados de saúde.

A tutela da saúde, como base legal de tratamento, oferece uma solução viável para esses desafios. Essa base legal reconhece que, em muitos casos, o tratamento de dados pessoais de saúde é essencial e deve ser realizado de maneira a proteger a saúde do titular sem a dependência exclusiva do consentimento. Profissionais de saúde são incumbidos de responsabilidades adicionais para assegurar que os dados sejam tratados de acordo com os princípios de necessidade, adequação e finalidade, conforme estipulados na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

O presente trabalho busca, portanto, não apenas destacar os problemas associados ao uso do consentimento no tratamento de dados de saúde, mas também propor alternativas que possam ser implementadas para melhorar a proteção dos dados pessoais e a eficiência dos serviços de saúde. A discussão aqui apresentada é fundamentada em uma análise crítica das normativas existentes e das práticas observadas no setor de saúde, visando contribuir para um debate mais amplo sobre a proteção de dados pessoais sensíveis no Brasil.

Com esta análise, espera-se que os leitores adquiram uma compreensão mais profunda dos desafios e soluções possíveis para o tratamento de dados pessoais na área da saúde, promovendo um ambiente mais seguro e confiável tanto para os pacientes quanto para os profissionais de saúde. A adoção de práticas de proteção de dados mais robustas e adequadas é essencial para garantir que os direitos dos pacientes sejam respeitados e que os serviços de saúde possam ser prestados com a máxima eficiência e segurança.

1 PRIVACIDADE E PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS NA ÁREA MÉDICA

A área da medicina, anterior à própria Lei nº 13.709 de 2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, já normatizava e dispunha de regulamentação que tratava sobre a privacidade e os dados pessoais do paciente. Vide o Código de Moral Médica de 1929, que dispunha sobre o segredo médico[1], presente em todas as atualizações, inclusive, na mais recente, a Resolução do Conselho Federal de Medicina 2.217/2018 (Brasil, 2018), o Código de Ética Médica.

No mesmo sentido, também anterior à LGPD, tem-se a Resolução nº 1605/2000 do Conselho Federal de Medicina, que dispõe sobre a proibição de revelar o conteúdo do prontuário ou ficha médica do paciente sem o seu consentimento.

Além da regulamentação supramencionada existem outras normas que dispõem sobre o tratamento de dados pessoais do paciente e trazem obrigações legais acessórias decorrentes de tais normativas.

A exemplo, tem-se a Resolução nº 1821/2007 do CFM, que trata sobre normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, que, além de trazer requisitos de segurança para armazenamento dos prontuários médicos (Conselho Federal de Medicina, 2007)[2], também traz a obrigação de manutenção por, no mínimo, vinte anos, de prontuários médicos de papel que não foram digitalizados (Conselho Federal de Medicina, 2007)[3] .

Também regulamentado pelo Conselho Federal de Medicina, outro documento importante é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, advindo da Recomendação nº 1/2016 do CFM. Tal documento tem o intuito de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento ou procedimento a ser

[1] "Artigo 78º Aos profissionais da medicina é proibido revelar o segredo profissional fora dos casos estabelecidos pela deontologia médica. A revelação é o acto que faz passar o fato revelado do estado de fato secreto para o de fato conhecido. Não é necessário publicar o fato para que haja revelação; basta a confidência a uma pessoa isolada".

[2] "Art. 2º [...] § 1º Os métodos de digitalização devem reproduzir todas as informações dos documentos originais. § 2º Os arquivos digitais oriundos da digitalização dos documentos do prontuário dos pacientes deverão ser controlados por sistema especializado (Gerenciamento eletrônico de documentos - GED), que possua, minimamente, as seguintes características: a) Capacidade de utilizar base de dados adequada para o armazenamento dos arquivos digitalizados; b) Método de indexação que permita criar um arquivamento organizado, possibilitando a pesquisa de maneira simples e eficiente; c) Obediência aos requisitos do "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde; Conselho Federal de Medicina".

[3] "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".

realizado. Aqui cabe diferenciar que não há natureza jurídica do consentimento obtido para o tratamento de dados da Lei nº 13.709/2018, e sim pela regulamentação médica, com intuito de informar e coletar autorização do paciente para realização de procedimento ou tratamento.

Em 2018 foi sancionada a Lei nº 13.787 de 2018, que dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente, de modo que seu art. 6º dispõe que, decorrido o prazo mínimo de 20 anos a partir do último registro, os prontuários poderão ser eliminados (Brasil, 2018)[4]. Portanto, cria uma obrigação legal que dispõe sobre prazo para armazenamento e forma de descarte, de modo que preserve o sigilo e a confidencialidade de documentos que contenham dados pessoais do paciente.

Ou seja, o arcabouço regulatório da área da saúde tem um histórico de preocupação com a segurança dos dados do paciente, bem como sua privacidade, que coadunam com o disposto na Constituição Federal, em específico o art. 5º, inciso LXXIX[5], além do disposto na Lei 13.709/2018, a LGPD.

A própria Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) dispõe, em seu artigo 9º, sobre a questão da privacidade do paciente, ressaltando a importância de se proteger rigorosamente as informações pessoais de saúde. Esse artigo estabelece:

> Art. 9º - Privacidade e confidencialidade - A privacidade dos indivíduos e a confidencialidade de suas informações devem ser respeitadas. Com esforço máximo possível de proteção, tais informações não devem ser usadas ou reveladas para outros propósitos que não aqueles para que foram coletadas ou consentidas, em consonância com o direito internacional, em particular com a legislação internacional sobre direitos humanos (UNESCO, 2020).

Essa preocupação com a privacidade e confidencialidade está intimamente ligada aos princípios fundamentais dos direitos humanos, garantindo que cada indivíduo tenha o controle sobre suas informações pessoais, especialmente as relacionadas à saúde, que são consideradas

[4] "Art. 6º Decorrido o prazo mínimo de 20 (vinte) anos a partir do último registro, os prontuários em suporte de papel e os digitalizados poderão ser eliminados. §1º Prazos diferenciados para a guarda de prontuário de paciente, em papel ou digitalizado, poderão ser fixados em regulamento, de acordo com o potencial de uso em estudos e pesquisas nas áreas das ciências da saúde, humanas e sociais, bem como para fins legais e probatórios. §2º Alternativamente à eliminação, o prontuário poderá ser devolvido ao paciente. §3º O processo de eliminação deverá resguardar a intimidade do paciente e o sigilo e a confidencialidade das informações. §4º A destinação final de todos os prontuários e a sua eliminação serão registradas na forma de regulamento. §5º As disposições deste artigo aplicam-se a todos os prontuários de paciente, independentemente de sua forma de armazenamento, inclusive aos microfilmados e aos arquivados eletronicamente em meio óptico, bem como aos constituídos por documentos gerados e mantidos originalmente de forma eletrônica".

[5] "LXXIX - é assegurado, nos termos da lei, o direito à proteção dos dados pessoais, inclusive nos meios digitais".

extremamente sensíveis. A divulgação não autorizada de dados de saúde pode acarretar consequências severas, tanto no âmbito pessoal quanto profissional do indivíduo, podendo levar a discriminação, estigmatização e outras formas de violação de direitos.

Ao se tratar da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), a própria lei traz preceitos diferenciados quando se trata de dados relativos à saúde, classificando-os como dados pessoais sensíveis. Tal definição encontra-se prevista no artigo 5º, inciso II, que dispõe sobre o conceito de dado pessoal sensível, exemplificando como, entre outros, dado referente à saúde. Essa classificação especial impõe uma camada adicional de proteção, reconhecendo a natureza crítica dessas informações e a necessidade de tratamentos mais rigorosos e específicos para sua proteção.

Cumpre mencionar que, além da criação de uma categoria específica para dados pessoais sensíveis, a lei também diferencia as bases legais de tratamento relativas a esses dados. O tratamento de dados pessoais sensíveis exige justificativas mais robustas e específicas, refletindo a necessidade de um equilíbrio entre a proteção dos direitos individuais e a facilitação de atividades essenciais, como cuidados de saúde e pesquisa médica.

A abordagem da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), inspirada no Regulamento Geral de Proteção de Dados (GDPR) europeu, representa um avanço significativo na proteção de dados no Brasil, estabelecendo um marco regulatório que busca harmonizar a privacidade com as exigências práticas do setor de saúde. As normativas existentes antes da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) já refletiam uma preocupação com a privacidade e a segurança dos dados dos pacientes, mas a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) consolidou essas preocupações em um conjunto coeso de normas, aplicáveis a todos os setores que lidam com dados sensíveis.

Além disso, a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) prevê mecanismos rigorosos para garantir que o tratamento de dados pessoais sensíveis seja conduzido de maneira ética e responsável. Isso inclui a necessidade de avaliações de impacto à proteção de dados (DPIA), que ajudam a identificar e mitigar riscos associados ao tratamento de dados sensíveis. Tais avaliações são essenciais para garantir que as práticas de tratamento de dados sejam transparentes e que os direitos dos titulares dos dados sejam protegidos em todas as etapas do processo.

A aplicação rigorosa dessas normas é fundamental para a construção de um ambiente seguro e confiável para o tratamento de dados de saúde. Profissionais e instituições de saúde são chamados a implementar políticas e procedimentos que garantam a conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), promovendo uma cultura de proteção de

dados que beneficie pacientes e profissionais de saúde. A capacitação contínua e a conscientização sobre a importância da proteção de dados são pilares essenciais para a efetivação desses princípios.

2 BASES LEGAIS DE TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS SENSÍVEIS E O MODELO *EX ANTE* ADOTADO PELA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA

Os próprios caputs dos artigos 7º e 11 já descrevem a utilização das bases legais de tratamento: "Art. 7º O tratamento de dados pessoais somente poderá ser realizado nas seguintes hipóteses" e "Art. 11. O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses", de modo que a lei nos traz uma racionalidade *ex-ante* de proteção de dados.

O modelo *ex-ante* foi consolidado pelo General Data Protection Regulation (GDPR) – Regulamento Europeu de Proteção de Dados (doravante RGPD, na sigla em português) —, o qual tornou-se a regra da proteção de dados essencial a todos os países da União Europeia, em seu Art. 6º [6], o qual, conforme ensina Laura Schertel Mendes e Bruno Bioni (2019), "[...] é a exigência de que o controlador só possa tratar dados se tiver amparado em uma base legal, o que pode ser compreendido como uma racionalidade ex-ante de proteção de dados".

De tal modo, converge o texto positivado também no Brasil, uma vez que a LGPD, nos artigos 7º e 11, adota o modelo *ex ante*, ou seja, não é possível efetuar, legalmente, o tratamento de dados pessoais sem que a causa esteja abarcada por uma das hipóteses descritas nos artigos supramencionados. Sendo assim, as bases legais de tratamento são, em suma, a autorização, de forma taxativa, que a lei traz para o tratamento dos dados pessoais.

É importante ressaltar que não existe hierarquia entre as bases legais de tratamento (Parentoni; Lima, 2019), sendo necessário que ele seja realizado enquadrado em alguma das hipóteses trazidas nos artigos, para que seja legítimo, visto modelo *ex ante* adotado pela legislação.

Pode-se notar, como disposto pela nomenclatura dos próprios capítulos nos quais estão contidos os referidos artigos, que a diferença na utilização das bases legais de tratamento contidas no art. 7º ou contidas no art. 11 é referente ao tipo de dado pessoal tratado, ou seja, se

[6]Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Councilof 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (OJ L 119, 4.5. 2016)

contém dados pessoais sensíveis deve ser tratado conforme a égide do Art. 11 da Lei 13.709/2018:

> 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 nº 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; ou (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência;
> 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 (Brasil, 2018).

Ao analisar os artigos 7º e 11 da LGPD, nota-se que um dos pontos de intersecção entre eles é a presença do consentimento, como base de tratamento, ambos no inciso I[7] dos artigos supracitados. Com isso é possível concluir que o consentimento pode ser utilizado para tratamento de dados pessoais sensíveis.

Todavia, conforme demonstrado pelas várias bases de tratamento, a Lei Geral de Proteção de Dados não estipula que o tratamento de dados seja realizado, única e exclusivamente, na base do consentimento do titular (Santos *et al*., 2021).

Sobre o consentimento, o Art. 5, XII da LGPD, o conceitua como "manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada" (Brasil, 2018).

Conforme visto na conceituação, existem três requisitos para que o consentimento seja válido. Cabe aqui, rapidamente, elucidar cada um deles. O consentimento, para ser válido, deve ser livre, ou seja, uma escolha real do titular dos dados, sem qualquer dos vícios de manifestação de vontade (Parentoni; Lima, 2019). Deve ser informado, contendo, no mínimo, o disposto no

[7] "Art. 7º O tratamento de dados pessoais somente poderá ser realizado nas seguintes hipóteses: I - mediante o fornecimento de consentimento pelo titular [...]; 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 [...]".

Art. 8º[8], em específico, os parágrafos 1º a 4º e Art. 9º [9] da lei. O último requisito contido no conceito é inequívoco, ou seja, demonstrável por qualquer meio de prova lícita (Parentoni; Lima, 2019).

O consentimento, em suma, permite a manifestação individual do titular no que diz respeito à autodeterminação do tratamento de seus dados (Doneda, 2020, p. 377), e está de acordo com um dos fundamentos da legislação, contido no Art. 2º, II.[10]

Ou seja, apesar de o consentimento poder ser utilizado no tratamento de ambos os dados pessoais, ele traz obrigações intrínsecas conforme demonstrado. Ademais, além do já disposto, ao se analisar os artigos 8º[11] e 18[12] da lei, verifica-se que neste último, que trata dos direitos dos titulares, tem-se a possibilidade de revogação de consentimento e solicitação de exclusão dos dados.

Portanto, apesar da possibilidade de tratamento para dados pessoais sensíveis, devido às obrigações e limitações, o consentimento pode não ser o melhor enquadramento para o tratamento de dados pessoais quando se trata dos dados de saúde, recorte do presente trabalho e objeto de estudo do capítulo a seguir.

3 TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS DA SAÚDE E O EQUIVOCADO USO DO CONSENTIMENTO

Conforme mencionado anteriormente, o conceito de dados pessoais sensíveis inclui dados referentes à saúde nos termos do Art. 5º, II, da Lei nº 13.708/2018, que devem ser tratados

[8] "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".

[9] "Art. 9º O titular tem direito ao acesso facilitado às informações sobre o tratamento de seus dados, que deverão ser disponibilizadas de forma clara, adequada e ostensiva acerca de, entre outras características previstas em regulamentação para o atendimento do princípio do livre acesso: I - finalidade específica do tratamento; II - forma e duração do tratamento, observados os segredos comercial e industrial; III - identificação do controlador; IV - informações de contato do controlador; V - informações acerca do uso compartilhado de dados pelo controlador e a finalidade; VI - responsabilidades dos agentes que realizarão o tratamento [...]".

[10] "Art. 2º A disciplina da proteção de dados pessoais tem como fundamentos: I - o respeito à privacidade; II - a autodeterminação informativa [...]".

[11] "Art.8º § 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".

[12] "Art. 18 IX - revogação do consentimento, nos termos do § 5º do art. 8º desta Lei".

pelas bases legais de tratamento contidas no Art. 11, conforme demonstrado. Dentre tais bases, as que possibilitariam o tratamento, no âmbito privado, de dados relacionados à saúde são as que seguem:

> 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;
> 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 [...] (Brasil, 2018).

Diante de tais bases, nota-se a possibilidade de tratamento de dados sensíveis relacionados à saúde, quando obtido o consentimento do titular, bem como hipóteses nas quais é dispensado o consentimento, quando, por exemplo, há risco de vida ou incolumidade física do titular ou terceiro, tutela da saúde por profissionais habilitados ou cumprimento de obrigação legal.

Além dos ônus decorrentes da utilização do consentimento já elencados no presente artigo, como a obrigação de comprovação de manifestação da vontade do titular, conforme art. 8º§2º[13], para o setor privado o tratamento de dados enquadrado na base legal do consentimento pode ser considerado uma desvantagem devido aos custos adicionais para cumprir tais obrigações relacionadas à gestão desse consentimento e ao cumprimento dos requisitos necessários para sua validade.

Dentre os requisitos de validade do consentimento, contidos já em sua definição, o primeiro é que ele deve ser livre, ou seja, conforme já disposto no presente trabalho, uma escolha real do titular dos dados, sem qualquer dos vícios de manifestação de vontade (Parentoni; Lima, 2019), fundamento também presente no Art. 8º § 3º [14] da LGPD.

Em relação ao tratamento de dados para finalidade de medicina, muitos desses tratamentos não vêm com a devida liberdade vinculada, justamente porque não há opção para tutelar a saúde do titular, se não o tratamento de seus dados. Tem-se como exemplo exames para diagnósticos ou exames mandatórios para cirurgia, prescrição de receitas médicas, ainda mais em específico as controladas. Portanto, a coleta do consentimento nesses casos seria, já

[13] "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".
[14] "Art. 8º § 3º É vedado o tratamento de dados pessoais mediante vício de consentimento".

em sua natureza, viciada, pois não há alternativa para o tratamento de tais dados senão aceitá-la.

Por tal motivo, a legislação já cria uma base legal de tratamento específica para os casos necessários para tutelar a saúde do titular, sendo que o profissional da saúde tem a liberdade de tratar tais dados, o que não o exime de cumprir com as outras obrigações da lei (Sarlet; Ruaro, 2021), como os princípios da necessidade, adequação e finalidade, todos contidos na LGPD, bem como os direitos dos titulares dos artigos 17 ao 22 da lei.

Outro ponto no qual o tratamento via consentimento é inadequado ocorre quando há uma obrigação legal de tratar aqueles dados, a exemplo dos prazos de armazenamento positivados na legislação já disposta neste trabalho, bem como as obrigações de dados necessários para prontuário ou para receitas e atestados. Existem, conforme demonstrado no primeiro tópico deste trabalho, regulamentações setoriais que não dão escolha de tratamento ao titular de tais dados, pois esses dados pessoais, obrigatoriamente, necessitam ser tratados para cumprimento de lei, superando, assim, o consentimento pelo fato de não haver os três requisitos necessários para o tratamento por esta base.

Desse modo, em atenção ao princípio da finalidade disposta no Artigo 6º da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), bem como a autorização da qual a lei dispõe no Artigo 11, ao mencionar tutela da saúde e cumprimento de obrigação legal como bases específicas para essas hipóteses de tratamento dos dados pessoais, somado à falta de presença de todos os requisitos para validade legal do consentimento, bem como a desvantagem para o próprio controlador pelo ônus que o consentimento traz, é que se tem a construção do uso equivocado do consentimento como base de tratamento de dados sensíveis pautados na saúde.

Considerando o princípio da finalidade, conforme delineado no Artigo 6º da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), a lei estabelece que o tratamento de dados deve ser realizado para finalidades específicas, explícitas e legítimas, sendo vedado o tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades. Quando a legislação menciona, no Artigo 11, a tutela da saúde e o cumprimento de obrigação legal como bases específicas para o tratamento de dados pessoais sensíveis, fica claro que essas bases são mais adequadas para a área da saúde, onde a obtenção de consentimento livre e informado pode ser complicada. A falta de liberdade genuína dos pacientes ao fornecer consentimento, somada às responsabilidades adicionais e custos administrativos para o controlador, reforça a inadequação do consentimento como base legal nestes casos.

Além disso, a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) reconhece que, em muitas situações, os dados pessoais sensíveis, especialmente aqueles relacionados à saúde, precisam ser tratados de forma que garanta a proteção dos direitos dos titulares sem depender exclusivamente do consentimento. A exigência de consentimento pode trazer desvantagens significativas para o controlador, incluindo a necessidade de provar a manifestação livre e inequívoca da vontade do titular. Isso pode resultar em ônus adicionais, tanto em termos de custos quanto de procedimentos administrativos. Portanto, o uso do consentimento como base legal para o tratamento de dados sensíveis na área da saúde muitas vezes não atende aos requisitos de validade e, em vez disso, a tutela da saúde e o cumprimento de obrigação legal são bases mais apropriadas e eficazes para garantir a proteção e o tratamento adequado desses dados.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante do exposto, o presente trabalho conclui observando o recorte proposto que, ao utilizar o consentimento para tratamento de dados pessoais relacionados à saúde em casos em que o tratamento de dados seja necessário em consultas ou que procedimentos de recomendação médica sejam específicos para diagnóstico ou realização de cirurgias, bem como efetivação de tratamentos, a utilização do consentimento torna-se viciada pois retira a liberdade do titular em não consentir com tal tratamento de dados pessoais.

Para cumprir com os requisitos da conceituação de consentimento, exige-se que este seja livre, visto que a própria lei no Art. 8º §3º veda o tratamento de dados pessoais mediante vício de consentimento. Portanto, a partir do momento em que há uma necessidade relacionada à saúde recomendada por profissional da área, o tratamento dos dados deixa de ser por opção do titular e passa a ser necessário. Ou seja, o titular, para atender à recomendação do profissional de saúde, necessita daquele procedimento e, portanto, precisa que aquele tratamento de dados pessoais seja realizado.

Pode-se trazer, talvez, a liberdade de escolha quanto ao estabelecimento que fará o tratamento daqueles dados pessoais; porém, de qualquer forma, os dados serão tratados visto serem necessários para realização do procedimento recomendado. Aqui utilizou-se “talvez” pelo fato de que, quando se tem dados pessoais tratados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), até a liberdade de escolha do estabelecimento para realização daquele tratamento é limitada. Do mesmo modo, quando há médicos, clínicas ou hospitais conveniados a planos de saúde, também há a liberdade de escolha dos locais de tratamento mitigada, ou seja, o titular dos dados

não tem liberdade e, em diversos casos, não tem poder de escolha do local em que tais dados serão tratados.

Ademais, existe uma série de obrigações legais impostas no tratamento de dados pessoais da saúde aos próprios médicos e ambientes de medicina, a exemplo de clínicas e hospitais, em que a própria lei limita a opção do titular em revogar o consentimento, por exemplo. É essencial considerar que o tratamento de dados pessoais na área da saúde é regido por uma complexa teia de regulamentações que visam garantir a privacidade e a segurança das informações sensíveis dos pacientes. A LGPD, em seu Art. 11, II, alínea f, menciona claramente a tutela da saúde como uma base legal específica para esses casos. Isso demonstra a preocupação do legislador em criar um arcabouço jurídico que permita o tratamento de dados pessoais sem depender exclusivamente do consentimento do titular, o que é especialmente relevante em situações nas quais a liberdade de escolha é restrita ou inexistente.

Além disso, o consentimento, como base legal, traz consigo uma série de ônus e responsabilidades para o controlador dos dados. A gestão desse consentimento exige um rigoroso controle e documentação para assegurar que a manifestação de vontade do titular foi obtida de forma livre, informada e inequívoca. Isso implica em custos adicionais e uma carga administrativa que pode ser desnecessária em casos nos quais outras bases legais seriam mais apropriadas e eficientes. A utilização da tutela da saúde como base legal elimina a necessidade de gestão do consentimento, permitindo que os profissionais de saúde e as instituições concentrem seus esforços na prestação de cuidados médicos de qualidade.

Outro ponto relevante é a própria natureza do consentimento em contextos de saúde. Frequentemente, o consentimento é obtido em situações de vulnerabilidade, nas quais o paciente pode não estar em plenas condições de avaliar todas as implicações do tratamento de seus dados pessoais. Isso é particularmente crítico em emergências médicas, onde a necessidade de intervenção imediata torna impraticável a obtenção de um consentimento verdadeiramente livre e informado. Nessas circunstâncias, a legislação já prevê bases legais alternativas que garantem a proteção dos dados pessoais sem comprometer a eficiência e a urgência dos cuidados médicos.

Portanto, ao considerar o tratamento de dados pessoais sensíveis na área da saúde, é imperativo reconhecer as limitações e desafios associados ao uso do consentimento como base legal. A LGPD oferece uma estrutura robusta que permite o tratamento de dados pessoais com base na tutela da saúde, cumprindo com os princípios de necessidade, adequação e finalidade. Isso não apenas se alinha com as melhores práticas internacionais em proteção de dados, mas

também assegura que os direitos dos pacientes são protegidos enquanto se facilita a prestação de serviços de saúde.

Cabe, por fim, destacar que a própria lei traz a solução para essa questão, utilizando-se da abordagem ex ante, na qual há necessário enquadramento do tratamento de dados em uma das bases legais ao apresentar no Art. 11, II, alínea f, o tratamento de dados pautados na tutela da saúde exclusivamente em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária. Portanto, cabe a conclusão de que, para os casos supramencionados, o enquadramento mais recomendado na base legal seria o contido no Art. 11, II, alínea f, sobre a tutela da saúde e não o contido no Art. 11, I, sobre o consentimento.

Para concluir, é evidente que a proteção dos dados pessoais na área da saúde deve ser abordada com uma compreensão profunda das especificidades e sensibilidades inerentes ao setor. A utilização do consentimento deve ser criteriosa e, quando inadequada, deve ser substituída por bases legais mais apropriadas que garantam tanto a proteção dos dados quanto a continuidade e a qualidade dos cuidados médicos. Ao fazer isso, podemos assegurar que os princípios fundamentais da LGPD são respeitados, promovendo um ambiente seguro e confiável para o tratamento de dados pessoais sensíveis na área da saúde.

Essa abordagem não só protege os direitos dos pacientes, mas também facilita o trabalho dos profissionais de saúde, permitindo que eles se concentrem no essencial: proporcionar cuidados de saúde eficazes e de alta qualidade. Com isso, cria-se um equilíbrio saudável entre a proteção de dados e a necessidade de tratamentos médicos, beneficiando toda a sociedade.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709compilado.htm. Acesso em: 03 dez. 2022.

BRASIL. **Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13787.htm Acesso em: 3 dez. 2022.

CÓDIGO DE MORAL MÉDICA. Tradução do Código de Moral Médica aprovado pelo VI Congresso Médico Latino-americano feita pelo Dr. Cruz Campista. *In*: **Boletim do Sindicato Médico Brasileiro**, nº 8, agosto de 1929.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Recomendação CFM nº 01, de 21 de janeiro de 2016.** [Internet]. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf Acesso em: 5 dez. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução CFM nº 1605, de 15 de setembro de 2000**. Retificação publicada no D.O.U. 31 jan. 2002. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2000/1605 Acesso em: 3 dez. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução CFM nº 1821, de 11 de julho de 2007.** [Internet]. Atualização publicada no D.O.U. 10 set. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conarq/pt-br/legislacao-arquivistica/resolucoes/resolucao-cfm-no-1-821-de-11-de-julho-de-2007 Acesso em: 3 dez. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução **CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018.** Aprova o Código de Ética Médica [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, p. 179, 1º nov. 2018. Seção 1. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217 Acesso em: 3 dez. 2022.

DONEDA, Danilo. **Da privacidade à Proteção de Dados Pessoais.** 2ª Ed. Revista dos Tribunais, 2020.

MASSARO, Heloisa; SANTOS, Bruna; BIONI, Bruno; BRITO CRUZ, Francisco; RIELLI, Mariana; VIEIRA, Rafael. **Proteção de Dados nas Eleições:** democracia e privacidade. Grupo de Estudos em Proteção de Dados e Eleições, 2020. p 19.

MENDES, Laura Schertel; BIONI, Bruno R. O Regulamento Europeu de Proteção de Dados Pessoais e a Lei Geral de Proteção de Dados Brasileira: mapeando convergências na direção de um nível de equivalência. **Revista de Direito do Consumidor**. vol. 124. ano 28. p. 157-180. São Paulo: Ed. RT, jul.-ago. 2019.

PARENTONI, Leonardo; LIMA, Henrique Cunha Souza. Proteção de Dados Pessoais no Brasil: Antinomias Internas e Aspectos Internacionais. *In*: DE LUCCA, Newton. SIMÃO FILHO, Adalberto; LIMA, Cíntia Rosa Pereira de; MACIEL, Renata Mota (coord.). **Direito & Internet IV**: sistema de proteção de dados pessoais. São Paulo, 2019.

REGULATION (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Councilof 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (OJ L 119, 4.5. 2016).

SANTOS, Bruna *et al*. **Proteção de Dados Pessoais e Eleições** - Relatório de Recomendações para o quadro brasileiro atual. InternetLab - Law and Technology Research Center, São Paulo. 2021. Disponível em: https://www.internetlab.org.br/pt/informacao-e-politica/e-lancado-relatorio-de-recomendacoesde-protecao-de-dados-pessoais-eleicoes/ Acesso em: 4 dez. 2022.

SARLET, Gabrielle B. S.; RUARO, Regina L. O direito fundamental à proteção de dados sensíveis no sistema normativo brasileiro: uma análise acerca das hipóteses de tratamento e da

obrigatoriedade do consentimento livre, esclarecido e informado sob enfoque da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), Lei 13.709/2018. *In*: **Tratado de Proteção de Dados Pessoais**. Coord. MENDES, Laura; DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo W.; RODRIGUES JÚNIOR, Otávio. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2021.

UNESCO. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.** Portugal: UNESCO; 2006. Disponível em: http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf Acesso em: 4 dez. 2020.