

— ANÁLISE SETORIAL —

IMPACTOS DA LGPD

NO BRASIL

ORGANIZADORES

LAURA SCHERTEL MENDES

GIOVANNA MILANESE

PAULO RICARDO DA SILVA SANTANA

SHANA SCHLOTTFELDT

TAYNÁ FROTA DE ARAÚJO

EDUARDA COSTA ALMEIDA

ELIS BANDEIRA A. BRAYNER

ANUÁRIO DO OBSERVATÓRIO DA LGPD DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

VOLUME 2

Universidade de Brasília
Faculdade de Direito

Anuário do Observatório da LGPD da Universidade de Brasília

Análise setorial dos impactos da LGPD no Brasil

Volume 2
Brasília-DF
2023



Anuário do Observatório da LGPD da Universidade de Brasília: Análise setorial dos impactos da LGPD no Brasil © 2023 by Observatório da LGPD/Unb is licensed under CC BY-NC-ND 4.0. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

Anuário do Observatório da LGPD da Universidade de Brasília: Análise setorial dos impactos da LGPD no Brasil

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Observatório da LGPD/Unb.

Para esclarecimentos sobre esta obra, entrar em contato com observatorio.lgpd.unb@gmail.com

Volume 2

Organização

Coordenação Geral: prof.^a Laura Schertel Mendes;

Coordenação Adjunta: Giovanna Milanese;

Coordenação de Pesquisa: Paulo Ricardo S. Santana e Shana Schlottfeldt;

Assessores da Coordenação de Pesquisa: Igor M. Caldas Machado, Luís Fernando O. S. Costa, Sayuri Hamaoka e Sofia de M. Vergara;

Revisão e Organização: Eduarda Costa, Elis Bandeira A. Brayner e Tayná Frota de Araújo.

Informações

Observatório da LGPD/Unb

Faculdade de Direito

Universidade de Brasília

Campus Universitário Darcy Ribeiro, CEP: 70.910-900, Brasília-DF, Brasil

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(Biblioteca Central da Universidade de Brasília - BCE/UNB)

A636 Anuário do Observatório da LGPD da Universidade de Brasília [recurso eletrônico] : análise comparada entre elementos da LGPD e do GDPR / organização Laura Schertel Mendes ... [et al.]. - Brasília : Universidade de Brasília, Faculdade de Direito, 2024. 2 v.

Inclui bibliografia. Modo de acesso: World Wide Web.

ISBN 978-65-00-92398-8 (v. 1).

ISBN 978-65-00-92399-5 (v. 2).

1. Brasil. [Lei geral de proteção de dados pessoais (2018)]. 2. Universidade de Brasília. 3. Proteção de dados. 4. Direito comparado. I. Mendes, Laura Schertel (org.).

CDU 34

AUTORES

André Felipe Krepke

Camila Cristina da Silva

Elis Bandeira Alencar Brayner

Gustavo Vieira de Sousa

Igor Marques Caldas Machado

Isabella Maria Farias Carvalho

Lívia Rodrigues Alves

Luis Eduardo de Souza Leite Trancoso Daher

Luís Fernando Oliveira de Souza Costa

Paulo Ricardo da Silva Santana

Rafaella Bacellar Marques

Rodrigo Toledo Costa de Almeida

Sofia de Medeiros Vergara

Tayná Frota de Araújo

Thobias Prado Moura

Wanessa Larissa Silva de Araújo

REVISORES

A realização deste anuário contou com a significativa participação de revisores, que atuaram na avaliação e revisão dos artigos submetidos pelos pesquisadores do Observatório, fornecendo orientações e sugestões de melhoria. Oferecemos nosso mais sincero agradecimento pelas valiosas contribuições de cada um.

Cynthia Pico

Eduarda Chacon

Eduarda Costa

Felipe Medon

Gabriel Fonseca

Giovanna Milanese

Isabela Maria Rosal

Maria Cristine Lindoso

Matheus Pimenta

Mônica Fujimoto

Rodrigo Silva

Thiago Moraes

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	7
<i>Laura Schertel Mendes, Giovanna Milanese e Paulo Ricardo da Silva Santana</i>	
PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS E O UNIVERSO DA SAÚDE: INTERSEÇÕES E DESAFIOS	9
<i>André Felipe Krepke</i>	
APLICAÇÃO DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS NO SISTEMA FINANCEIRO NACIONAL	25
<i>Camila Cristina</i>	
O TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS NO CONTEXTO DA NOVA LEI DO CADASTRO POSITIVO	39
<i>Elis Bandeira Alencar Brayner</i>	
APLICAÇÃO DA LGPD NO SETOR DE TRANSPORTES	53
<i>Tayná Frota de Araújo</i>	
REQUISITOS PARA O USO SECUNDÁRIO DE DADOS PESSOAIS PELO PODER PÚBLICO COM BASE NA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS E NO GUIA ORIENTATIVO DA ANPD	75
<i>Rodrigo Toledo Costa de Almeida</i>	
USO DE DADOS COMO UM CATALISADOR ECONÔMICO: UMA BREVE ANÁLISE DA INTERSEÇÃO ENTRE A PROTEÇÃO DE DADOS E O DIREITO DA CONCORRÊNCIA.....	88
<i>Igor Marques Caldas Machado</i>	
INTERSEÇÕES ENTRE A LGPD E O DIREITO DO CONSUMIDOR.....	101
<i>Lívia Rodrigues Alves e Luis Eduardo de Souza Leite Trancoso Daher</i>	
APLICAÇÃO DA LGPD NO DIREITO ELEITORAL	115
<i>Gustavo Vieira de Sousa e Isabella Maria Farias Carvalho</i>	
O ATO CONJUNTO Nº 4 E A APLICAÇÃO DA LGPD: A POLÍTICA DE PRIVACIDADE E PROTEÇÃO DE DADOS NO ÂMBITO DO TRIBUNAL SUPERIOR DO TRABALHO E DO CONSELHO SUPERIOR DA JUSTIÇA DO TRABALHO	130
<i>Rafaella Bacellar Marques</i>	
SE VOCÊ NÃO PAGA PELO PRODUTO, O PRODUTO É VOCÊ: UMA ANÁLISE DO ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA ENTRE CADE E ANPD	148
<i>Sofia de Medeiros Vergara</i>	

COMO AS MEDIDAS DE PROTEÇÃO DA COMISSÃO DE VALORES MOBILIÁRIOS FORAM IMPACTADAS PELA PORTARIA CVM/PTE/Nº 188 163

AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS COMO AUTARQUIA ESPECIAL 180

Wanessa Larissa Silva de Araújo

APLICAÇÃO DA LGPD AO USO DE COOKIES E O GUIA ORIENTATIVO PARA COOKIES E PROTEÇÃO DE DADOS DA ANPD 198

Paulo Ricardo da Silva Santana

ADESÃO DO BRASIL À CONVENÇÃO 108: DESAFIOS E PERSPECTIVAS PARA A PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS 217

Thobias Prado Moura

ADESÃO DO BRASIL À CONVENÇÃO DE BUDAPESTE 239

Elis Bandeira Alencar Brayner

PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS E O UNIVERSO DA SAÚDE: INTERSEÇÕES E DESAFIOS

André Felipe Krepke¹

Resumo: A chegada da proteção de dados a várias áreas continua demandando uma contínua análise conjunta da lei e demais orientações, guias, e recomendações de órgãos especializados. Dentro da área da saúde não se mostrou diferente. Nesse sentido o presente artigo busca compreender, partindo de uma visão jurídica, das interseções entre a Lei Geral de Proteção de Dados e orientações setoriais na saúde. Buscou-se, mediante uma análise qualitativa dos documentos apresentados, compreender como agentes de tratamento devem compreender o conceito de saúde na proteção de dados. Para tanto foram observadas as definições de dados pessoais e dados pessoais sensíveis, seguidas de suas bases legais aplicáveis a saúde. Logo após foram pormenorizadas questões relativas aos agentes de tratamento. Por último observou-se os reflexos da lei sobre o contexto da pesquisa científica.

Palavras-chave: saúde; dados sensíveis; proteção de dados; lei geral de proteção de dados

Abstract: The arrival of data protection in various areas continues to demand a continuous joint analysis of the law and other guidelines, guides, and recommendations from specialized entities. Within the health area, it was no different. In this sense, this article seeks to understand, from a legal point of view, the intersections between the General Data Protection Law and sectorial guidelines in health. We sought, through a qualitative analysis of the documents presented, to understand how treatment agents should understand the concept of health in data protection. For this reason, the definitions of personal data and sensitive personal data were observed, followed by their legal bases applicable to health. Soon after, questions related to treatment agents were detailed. Finally, the effects of the law on the context of scientific research were observed.

¹ Mestrando em Direito e Inovação no PPGD da UFJF. Pesquisador do NEAPID. Bolsista no Núcleo de Inovação Tecnológica da UFJF.

Keywords: *health; sensible data; data protection; general data protection law*

Introdução

Proteger as informações, permitindo ao mesmo tempo seu fluxo para a continuidade das mais variadas atividades, tem sido um dos desafios da atualidade. Uma das causas está na maior informatização da vida, com a melhoria tanto quantitativa do processamento, permitindo quantidades cada vez maiores de banco de dados, bem como qualitativa, mediante a adoção de métodos e técnicas com resultados mais valiosos².

A necessidade de reformular, frente a essas mudanças, rotinas de trabalho, mentalidade de colaboradores, cláusulas contratuais e a atualização constante de computadores já é rotina em alguns locais, fruto da lenta, porém contínua e crescente influência da Lei Geral de Proteção de Dados em todos os setores, não sendo diferente na área da saúde.

Desde o diagnóstico de determinada doença, da prescrição medicamentosa, até a conversa entre médico (a) e paciente há a presença dos dados de saúde, abarcando assim uma grande quantidade de situações, as quais precisam ser alcançadas pela temática da proteção de dados.

Para tanto, nesse texto analisaremos como a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) tem sido interpretada no campo da saúde, voltando nosso olhar, principalmente, para o diálogo entre os estudos jurídicos e os materiais produzidos pelos entes responsáveis do campo da saúde, no contexto brasileiro. O estudo buscará priorizar conclusões aplicáveis tanto ao setor público quanto ao privado, distinguindo as especificidades quando necessário.

O presente artigo tomou como ponto de partida normas, guias regulamentares e cartilhas publicadas desde 2019 até o início de 2023. Desta forma há uma análise documental e bibliográfica sobre o tema, conjuntamente com uma perspectiva qualitativa dos documentos e artigos selecionados.

² DONEDA, Danilo. *Da privacidade à proteção de dados pessoais*. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, p. 150-151.

1. Tratamento de dados pessoais na atividade de saúde

Tratar dados pessoais hoje necessariamente passa pelo estudo da LGPD, vigente desde 2020 no Brasil. Fruto de intensos debates e anos de tramitação, essa legislação preza pelo fluxo informacional dentro de determinados parâmetros, colocando em seus fundamentos tanto a autodeterminação informativa e o livre desenvolvimento da personalidade (art. 2º, incisos II e VII), como desenvolvimento econômico e inovação (art.2º, VI).

Carregando consigo toda uma principiologia e novos conceitos, ela chega ao nosso sistema nos apresentando uma forma mais protetiva e justa para tratar dados pessoais. Justamente por seu caráter abrangente, vários setores da sociedade devem compreendê-la e internalizá-la.

No campo da saúde, inicialmente, devemos nos deter a um primeiro conceito da lei: dados pessoais e dados pessoais sensíveis. O primeiro é definido no art. 5º, inciso I, como toda “informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável”, abrangendo, assim, tanto informações que identificam imediata quanto mediadamente um indivíduo, como o nome, estado civil, CPF, número de telefone e endereço residencial. O segundo, por sua vez, não é necessariamente conceituado, mas exemplificado pela LGPD no art. 5º, inciso II, como informações de origem racial, étnica, opinião política, filiação a sindicato, convicção religiosa, saúde ou vida sexual, genético ou biométrico.

A chave de interpretação dessa categoria reside no princípio da não-discriminação³, presente no art. 6º, IX, vedando tratamentos para fins discriminatórios ilícitos e abusivos, decorrente do risco às liberdades e direito fundamentais em tratamentos inadequados. Contudo, essa conceituação nos leva a ir além do rol taxativo da norma, reconhecendo outras situações assimétricas, decorrentes de estigmas históricos e situações estruturais presentes na sociedade, as quais são responsáveis por privilegiar, indevidamente, determinadas qualidades e condições em detrimento de outras⁴.

Outro ponto para o tratamento de dados sensíveis está no papel do contexto. Um dado não sensível pode ser utilizado para práticas discriminatórias, bem como um dado sensível pode

³ KONDER, Carlos Nelson. O tratamento de dados sensíveis à luz da Lei 13.709/2018. In: TEPEDINO, Gustavo; FRAZÃO, Ana; OLIVA, Milena Donato (coord.). *Lei Geral de Proteção de Dados e suas repercussões no direito brasileiro*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p.451.

⁴ TEFFÉ, Chiara Spadaccini de. *Dados Pessoais Sensíveis: qualificação, tratamento e boas práticas*. Indaiatuba: Foco, 2022.

ser utilizado para um propósito legítimo⁵. O prenome ou sobrenome pode inferir a nacionalidade ou etnia ou mesmo uma tatuagem pode indicar uma convicção religiosa ou política. Dessa forma, “nenhuma informação tem valor por si mesma, mas em virtude do contexto no qual está inserida, ou pelas finalidades para as quais é utilizada, ou pelas outras informações às quais tem sido associada”⁶.

Pelo risco inerente a essa categoria a LGPD possui algumas alterações quanto à forma de tratamento desses dados. Cada uma dessas mudanças, quando comparadas aos dados “gerais”, são importantes para o campo da saúde.

Uma das principais orientações são as bases legais. Elas são a justificativa para o tratamento de dados, tornando-o lícito perante o ordenamento. Desta forma qualquer atividade que maneje dados deve encontrar sua finalidade em uma delas. O art. 7º apresenta dez incisos, abarcando possibilidades tanto a agentes de tratamento público quanto privados. Já o art. 11 da lei traz aquelas aplicáveis aos dados sensíveis, em dois incisos, sendo o II subdividido em 7 alíneas. Essa separação é importante na medida em que: i) algumas se repetem, ii) algumas se repetem, porém são adaptadas, iii) outras não se repetem e permanecem adstritas à sua categoria. Nesse sentido é de suma importância identificar qual tipo de dados estamos tratando e ao mesmo tempo não reproduzir de maneira acrítica os procedimentos entre eles.

Dentro do contexto de hospitais, consultórios, prontuários, formulários, bem como em estudos por órgãos de pesquisa, há uma gama de dados e situações que se enquadram em cada um dos artigos e incisos. Assim, é mister não agrupar todos os casos como sensíveis apenas por estarem em um estabelecimento que tenha por finalidade a saúde de pacientes. Logo, para exercer a tutela da saúde não necessariamente trataremos somente dados sensíveis, mas também os considerados “gerais”.

Outras disposições, importantes para a saúde, estão nos artigos 7º, VII e 11, II, f, bem como o art. 13, tratando, respectivamente, da tutela da saúde e disposições sobre os estudos de saúde pública. Ambos são relevantes à medida que existem constantes compartilhamentos de

⁵ KORKMAZ, Maria Regina Detoni Cavalcanti Rigolon, 2019. *Dados Sensíveis na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais: mecanismos de tutela para o livre desenvolvimento da personalidade*. 2019. 119 f. Dissertação (Mestrado) – Curso de Direito, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora. p. 49. Disponível em: <https://bit.ly/3kHxLxS>. Acesso em: 21 fev. 2023.

⁶ RODOTÀ, Stefano. *A Vida na Sociedade da Vigilância: a privacidade hoje*. Organização, seleção e apresentação: Maria Celina Bodin de Moraes. Trad. Danilo Doneda e Luciana Cabral Doneda. Renovar, Rio de Janeiro, 2008. p. 77.

dados entre operadoras e prestadores de serviços de saúde e são utilizados dados para contribuir em pesquisas.

2. Bases legais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a saúde

Na aplicação das bases legais, o “Código de Boas Práticas: Proteção de Dados para Prestadores Privados de Serviços de Saúde” do Conselho Nacional de Saúde destaca⁷ que antes mesmo da efetiva coleta dos dados sensíveis em uma consulta temos a chegada do paciente, no chamado protocolo de atendimento, onde se fornecem dados cadastrais. Aqui temos situações em que é possível tanto a coleta de dados sensíveis quanto não sensíveis, demandando atenção quanto a cada um deles para efetivo cumprimento das disposições da LGPD.

Uma das bases a se ter atenção em todas as etapas é o consentimento, justamente por estar presente nas duas categorias (arts. 7º e 11), mas apresentar distinção quanto à sua forma de obtenção.

O termo consentimento é definido pela lei no art. 5º como “manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada”. Trata-se de uma das formas legítimas de tratamento de dados, ligada intrinsecamente a um dos fundamentos da LGPD, qual seja, a autodeterminação informativa. Nesse sentido, para fornecer o dado ao agente de tratamento, não devem restar dúvidas ao titular sobre como os dados são tratados e, diante dos esclarecimentos, ele(a) decide prosseguir com a relação jurídica.

O consentimento ainda deve ser obtido por escrito ou por forma capaz de demonstrar a obtenção deste, conforme art. 8º da LGPD, bem como deve ser específico ao tratamento, impedindo manifestações genéricas (art.8º, §4º). Se estivermos diante de dados pessoais sensíveis, e aqui não só aqueles diretamente ligados a questões de saúde, o consentimento ganha mais uma qualificadora: é necessário destacar ao titular o dado sensível em questão entre todos os demais e se ele(a) concorda com o tratamento destes para os fins determinados, conforme art. 11, I.

⁷ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Código de Boas Práticas: Proteção de Dados para Prestadores Privados de Serviços em Saúde*. 2021. Disponível em: http://cnsaude.org.br/wp-content/uploads/2021/03/Boas-Praticas-Protecao-Dados-Prestadores-Privados-CNSaude_ED_2021.pdf, p.48 Acesso em: 14 fev. 2023.

Outro ponto relativo ao consentimento está no privilégio que dão a essa base legal em detrimento das demais. Justamente pelo maior protagonismo dado aos titulares pela lei e pela possibilidade de sua revogação unilateral, ela é alçada a patamares muito elevados. Contudo, o que se tem percebido é o nivelamento em importância entre as bases legais do art. 7º, pois cada uma delas é apta a legitimar o tratamento de dados, colocado por alguns como o “fim da cultura do consentimento”⁸.

Algumas das orientações de entidades ligadas a saúde, contudo, entendem por centralizar o consentimento no debate, especialmente quanto aos dados sensíveis. É o caso da Cartilha da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), versão 2020, e a Cartilha do Conselho Federal de Medicina (CFM), versão 2022, os quais apresentam uma perspectiva introdutória e educativa da proteção de dados aos profissionais da saúde.

A cartilha da ANS destaca em determinado ponto: “a palavra é: consentimento”, colocando-o em destaque, quando comparado com as demais bases⁹. Já a Cartilha do CFM intitula determinado capítulo como “o necessário ‘consentimento’ como regra geral para o tratamento de dados pessoais”¹⁰.

Outra importante contribuição que defende esse posicionamento é a Nota Técnica Nº 3/2019/GEPIN/DIRAD-DIDES/DIDES¹¹ da ANS. Nela se consubstanciam importantes orientações da Agência no tema e, em determinados pontos do documento, ela dispõe que “a regra geral é a vedação do tratamento de dados pessoais sem o expresso consentimento do titular ou de seu responsável legal, no caso do incapaz”¹². A nota técnica aprofunda sobre as possibilidades de dispensa de consentimento, chamando-as de exceções, as quais são elencadas¹³ pela Agência.

⁸ OLIVEIRA, Caio César de. TAVARES FILHO, Paulo César. A LGPD e o início do fim da cultura do consentimento. *Jota*. 28 jun. 2021. Disponível em: <https://bit.ly/3usiz43>. Acesso em: 22 fev. 2023.

⁹ AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. *LGPD: informações básicas para entender a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais*. Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: [cartilha_lgpd_r2.pdf \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/cartilha_lgpd_r2.pdf). Acesso em: 13 fev. 2023.

¹⁰ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *LGPD: a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e a atuação do profissional da medicina*. Brasília, 2022. p.18 Disponível em: <https://www.flip3d.com.br/pub/cfm/index9/?numero=38&edicao=5305>. Acesso em: 7 fev. 2023.

¹¹ AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE. *NOTA TÉCNICA Nº 3/2019/GEPIN/DIRAD-DIDES/DIDES*. Processo SEI nº 33910.029786/2019-51. 2019. Disponível em: http://cnsaude.org.br/wp-content/uploads/2020/10/Nota_Tecnica_LGPD_ANS_CNSAUDE.pdf. Acesso em: 08 fev. 2023.

¹² AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE. *Ibid.* p. 6

¹³ São destacadas várias hipóteses, como o envio, pelas operadoras de planos privados à ANS, dos dados de cadastros de beneficiários do Sistema de Informações de Beneficiários; o compartilhamento do DATASUS com a ANS das bases de dados do Sistema de Informações Hospitalares (SIH) e do Sistema de Informações

O próprio Código de Boas Práticas do CNS apresenta entendimento nesse sentido. Dentro do tema de compartilhamento de dados entre estabelecimentos de saúde e operadoras ele enfatiza:

É importante notar, ainda, que a Lei Geral de Proteção de Dados trouxe uma regra especial quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis no seu art. 11, privilegiando o uso do consentimento em detrimento das demais bases legais da lei. Isto porque o legislador, ciente da importância e da criticidade deste tipo de informações, privilegiou a transparência e a informação ao titular dos dados em relação ao uso dos seus dados.

Portanto, ao realizar o tratamento de dados pessoais sensíveis, os agentes de tratamento devem privilegiar a obtenção do consentimento (quando não for a hipótese de dever regulatório acima exposto), oportunizando o paciente a ciência quanto ao uso dos seus dados. O uso de outras bases legais, conforme observado o inciso II do art. 11 é via de exceção e os agentes de tratamento deverão comprovar a indispensabilidade do tratamento, que deverá tomar por base os princípios da lei e o interesse do paciente.¹⁴

Essa linha interpretativa observa a disposição das bases legais dos dados sensíveis. O consentimento ocupa sozinho o inciso I do art. 11, enquanto as demais se subdividem em alíneas do inciso II, o qual ainda as vincula a indispensabilidade dessas informações. Essa disposição topográfica geraria uma aparente preferência legislativa.

Contudo, ao longo dos anos as leis de proteção de dados no mundo caminharam para um “refratário protagonismo do consentimento”¹⁵, movimento que não retira o titular do centro, mas relembra demais interesses legítimos quando do fluxo de informações; ao mesmo tempo a técnica legislativa do art. 11 não apresenta uma hierarquia, mas uma posição de igualdade entre as hipóteses¹⁶. Assim, em que pese as orientações técnicas, entende-se o consentimento como uma base importante, porém não prioritária¹⁷.

Ambulatoriais (SAI) para processamento do ressarcimento ao SUS, e do Cartão Nacional de Saúde (CNS), para enriquecimento e melhoria da qualidade dos cadastros de beneficiários; e o compartilhamento de registros de saúde com os médicos assistentes e outros prestadores de serviços de saúde para melhorar o cuidado e o resultado em saúde para o paciente; Ibid, p.7-8.

¹⁴ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, op. cit. p.92.

¹⁵ BIONI, Bruno Ricardo. *Proteção de Dados Pessoais – As funções e os limites do consentimento*. 3ª ed. Rio de Janeiro: Forense. 2021, p.133.

¹⁶ MULHOLLAND, Caitlin. Dados pessoais sensíveis e o consentimento na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. *Revista do Advogado*, n.144, nov. 2019, p. 47-53, p.52.

¹⁷ Também nesse sentido TEFFÉ, op.cit. p.151-159.

As demais circunstâncias de tratamentos demandam novamente identificar se estamos diante de dados não pessoais a serem utilizados para a prestação de serviços de saúde, ou se estamos lidando com dados sensíveis de saúde, ao mesmo tempo discriminando quem são os agentes de tratamento.

Se estivermos diante de preenchimentos de formulários, fichas cadastrais, entende-se por se utilizar primordialmente as bases legais do art. 7º e, quando houver dados sensíveis, o art. 11. O Código de Boas Práticas da ANS ratifica o contexto¹⁸ e o princípio da finalidade como importantes balizas. Desse modo, as informações colhidas na recepção de um hospital são diferentes daquelas compartilhadas durante a consulta com o/a profissional da saúde. Na primeira podemos enxergar tanto as bases legais do consentimento (art. 7º, I), cumprimento de obrigação legal (II) quanto a execução do contrato (V). Já na conversa entre médico e paciente, somado ao feitiço do prontuário médico¹⁹, deve observar a efetiva tutela da saúde (art.11, II, f), o consentimento em destacado quando for aplicável (art.11, I) bem como outras hipóteses adequadas ao caso.

Profissionais da saúde devem ser orientados de que não há revogação das disposições dos Códigos de Ética Médica ou outras normas aplicadas às categorias profissionais devido a vigência da LGPD. Assim, a aplicação das bases legais não implica em desconsiderar, por exemplo, o sigilo dos prontuários, muito pelo contrário. Uma das disposições, o cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador (art. 7º, II e art. 11, II, a), aplica-se à guarda dos prontuários médicos físicos e digitais pelo prazo de 20 anos contados do último registro estabelecido em lei²⁰.

A convergência dessas normas não implica em renúncia de algumas delas, pois cada uma permanece com suas atribuições e contribuem para a formação de um ambiente mais seguro para os dados pessoais. Diante disso profissionais e estabelecimentos da saúde devem conjugar as normativas já conhecidas com a disposição da LGPD.

¹⁸ O termo “contexto” é citado em praticamente todos os temas referentes às bases legais no Código de Boas Práticas.

¹⁹ Conforme art.1º da Resolução nº 1.638/02 define-se 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”.

²⁰ Conforme art.6º da Lei 13.787/2018: “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”.

Isso pode vir, desta forma, a atrair mais de um tipo de responsabilidade aos agentes, respondendo tanto a processos disciplinares nos conselhos de classe; administrativos junto à Autoridade Nacional de Proteção de Dados; e também judiciais, frente a possibilidade de responsabilização civil pelo tratamento ilícito de dados, causando danos a titulares, conforme art. 42 da LGPD²¹.

Outra importante situação a ser elencada é a “tutela da saúde”, previsto no art. 7º, VIII e no art. 11, II, alínea “f”. Trata-se da única base legal com o termo explícito “saúde”. Nela ainda há uma condicionante subjetiva para sua utilização: somente “profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária”. Certos pontos devem ser destacados aqui.

Em primeiro lugar está a indefinição do conceito de “tutela da saúde” pela lei. O que poderia ou não ser considerado nesses termos? Para tanto o Código de Boas Práticas do CNS orienta²² seguir o Regulamento Geral de Proteção de Dados europeu (GDPR) nos arts. 9(2)(h) e art. 9(3), separando os casos em atividades de medicina preventiva, chamadas de atividades fim pelo Código do CNS, e pelos casos em que há profissionais sujeitos à obrigação de sigilo. Na dicção da lei:

Se o tratamento for necessário para efeitos de medicina preventiva ou do trabalho, para a avaliação da capacidade de trabalho do empregado, o diagnóstico médico, a prestação de cuidados ou tratamentos de saúde ou de ação social ou a gestão de sistemas e serviços de saúde ou de ação social com base no direito da União ou dos Estados-Membros ou por força de um contrato com um profissional de saúde, sob reserva das condições e garantias previstas no n° 3; (...)

3. Os dados pessoais referidos no n° 1 podem ser tratados para os fins referidos no n° 2, alínea h), se os dados forem tratados por ou sob a responsabilidade de um profissional sujeito à obrigação de sigilo profissional, nos termos do direito da União ou dos Estados-Membros ou de regulamentação estabelecida pelas autoridades nacionais competentes, ou por outra pessoa igualmente sujeita a uma obrigação de confidencialidade ao abrigo do direito da União ou dos Estados-Membros ou de regulamentação estabelecida pelas autoridades nacionais competentes.

²¹ Art. 42. 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.

²² CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. op.cit. p.17-18.

A perspectiva do sigilo e guarda/manuseio de documentos não é nova no campo da saúde. O Código de Ética Médica dispõe, nos artigos 73 a 79, sucessivas proibições quanto a revelação de sigilo profissional, resguardando pacientes de indevidas exposições. Algumas possuem a revelação condicionada, como as informações de exames médicos de trabalhadores que só podem ser apresentadas quando houver risco à saúde dos empregados ou da comunidade (art. 76). Por outro lado, há situações de sigilo absoluto, quanto à “referência a casos clínicos identificáveis, exibir pacientes ou seus retratos em anúncios profissionais ou na divulgação de assuntos médicos, em meios de comunicação em geral, mesmo com autorização do paciente” (art. 75).

Outra contribuição quanto a compreensão dessa base está na Nota Técnica 3/2019 da ANS, anteriormente citada. Nela a Agência destaca dois termos: “serviços de saúde” e “autoridade sanitária”. Ambos não estavam nas primeiras versões quando do projeto de lei, mas foram inseridas pela Lei nº 13.853/2019.

No entendimento da ANS a adição dos serviços de saúde contemplou “gestores públicos e privados de saúde, como as operadoras de planos privados de assistência à saúde, não apenas no atendimento assistencial, mas também na gestão do cuidado”²³, enquanto a inclusão de “autoridade sanitária” indica que “não se limita à tutela da saúde individual, alcançando também a saúde pública”²⁴.

3. Definição dos agentes de tratamento no campo da saúde

Uma das situações mais complexas a serem consideradas quando do tratamento de dados de sensíveis relativos à saúde, ou qualquer dado para a prestação de serviços de saúde, é definir quem serão os controladores e operadores na relação jurídica. Se deve essa constatação frente a grande cadeia de agentes ao longo do processo, característica muito presente em outros setores da sociedade.

A definição legislativa do operador é, conforme art. 5º, VI, a “pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais”, enquanto o operador é, no inciso VI, a “pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador”.

²³ AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. NOTA TÉCNICA. op.cit, p.8.

²⁴ Ibid.

No campo da saúde, como inicialmente destacado no artigo, há prestadores de serviços de saúde, profissionais sujeitos ao sigilo profissional, laboratório e farmácias, adicionando aqui as agências e conselhos, como a Agência Nacional de Saúde Suplementar, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Conselho Federal de Medicina.

Cada um deles possui objetivos e atribuições distintas sobre os dados dos titulares frente a cada situação, permitindo concluir que agrupar todas as situações em regra única pode gerar incerteza no momento da aplicação da norma. Algumas balizas, contudo, podem ser analisadas para evitar problemas na definição das posições.

A primeira é quando há um mesmo dado ou base de dados cuja as finalidades são definidas por um ou mais controladores. Essa possibilidade é chamada de controladoria conjunta e está definida no “Guia Orientativo para Definições dos Agentes de Tratamento de Dados Pessoais e do Encarregado”, publicado pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD). Segundo o Guia, é a

determinação conjunta, comum ou convergente, por dois ou mais controladores, das finalidades e dos elementos essenciais para a realização do tratamento de dados pessoais, por meio de acordo que estabeleça as respectivas responsabilidades quanto ao cumprimento da LGPD.²⁵

Pode-se ter mais nitidez de como ela funciona nos casos de compartilhamento de dados apresentados pelo Código de Boas Práticas do CNS²⁶: quando dois profissionais da saúde, sujeitos ao sigilo profissional, trocam informações sobre determinado paciente, com finalidades de tutela da saúde deste, mas com áreas de conhecimento distintas, ou quando uma pesquisa clínica realiza coleta de dados e há uma plataforma utilizada para análise dos resultados, a qual possui suas finalidades quanto aos mesmos dados.

A segunda baliza está em não tornar a posição de determinado agente como estanque, pois enquanto um estabelecimento de saúde pode figurar como controlador quanto ao paciente,

²⁵ AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS. *Guia Orientativo para Definição dos Agentes de Tratamento de Dados Pessoais e do Encarregado*. V. 2.0. Brasília. Abr. 2022. p.14. Disponível em: <https://bit.ly/3z2N5pk>. Acesso em: 23 fev. 2023.

²⁶ Ambos os casos são adaptações dos exemplos trazidos nas páginas 78-79 e 122. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, op.cit. p. 78-79, 122.

pode se tornar operador ou co-controlador frente a Agência Nacional de Saúde, quando esta solicitar dados de saúde, utilizando a base de cumprimento de obrigação legal ou regulatória²⁷.

A terceira é não confundir prepostos e agentes do controlador como agentes de tratamento. Assim, na repartição de funções em um hospital, pessoas naturais que exercem as atividades conforme as orientações daquela e expressam seus objetivos não são controladores ou operadores²⁸, analisando sempre o contexto para se chegar a conclusões diversas.

Por último deve ser levada em conta a questão fática, segundo a ANPD, quando da definição dos papéis. Esse ponto é relevante na medida em que por mais que sejam estabelecidos em contrato controladores e operadores, caso algum operador comece a definir finalidades essenciais de um tratamento, poderá ser considerado controlador. Nas palavras da ANPD

A identificação do controlador deve partir do conceito legal e dos parâmetros auxiliares indicados neste Guia, sempre considerando o contexto fático e as circunstâncias relevantes do caso. O papel de controlador pode decorrer expressamente de obrigações estipuladas em instrumentos legais e regulamentares ou em contrato firmado entre as partes. Não obstante, a efetiva atividade desempenhada por uma organização pode se distanciar do que estabelecem as disposições jurídicas formais, razão pela qual é de suma importância avaliar se o suposto controlador é, de fato, o responsável pelas principais decisões relativas ao tratamento.²⁹

4. Pesquisas na área da saúde

O último tópico referente ao tratamento de dados nessa área é sobre as pesquisas. Mais uma vez necessário diferenciar quando tratamos dados sensíveis ou “gerais” para essa finalidade.

É destacado o papel central dos órgãos de pesquisa enquanto agentes de tratamento aptos a utilizarem essas bases. Sua definição está no art.5º, XVIII como

Órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu

²⁷ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, op.cit.. p.89.

²⁸ AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS, op. cit. p.9.

²⁹ AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS. *Guia Orientativo*. p.8.

objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter histórico, científico, tecnológico ou estatístico.

A ANPD, em estudo preliminar sobre o tema, aponta a necessidade de o órgão possuir, na sua missão institucional, a pesquisa básica ou aplicada para fins históricos, científicos, tecnológicos ou estatísticos³⁰.

Ainda sobre a definição de órgão de pesquisa, a autoridade entende pela impossibilidade de uso dessas bases por pessoas jurídicas de direito privado com fins lucrativos devido a definição legal, orientando-as a utilizar outras hipóteses como o consentimento e o legítimo interesse³¹.

A regulamentação da pesquisa, contudo, não deve observar apenas a LGPD, mas sim todo um contexto regulatório e histórico³² por trás desse sistema.

Para empreender estudos em seres humanos é necessário passar pelo sistema CEP/Conep, quando o Conselho de Ética em Pesquisa local é consultado e, ao observar as normas e orientações dadas pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa, decide se determinado protocolo de pesquisa pode ser iniciado.

Como regulamentações importantes para a matéria cite-se a Resolução CNS nº 466/12 e a Resolução CNS nº 510/16, a primeira trazendo as principais definições e normas gerais, enquanto a segunda se especifica aos estudos em ciências humanas e sociais.

Um dos aspectos primordiais para a iniciar a pesquisa é o recolhimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ou TCLE. Nele devem estar contidas várias, se não todas as informações sobre a pesquisa que será realizada, tornando todos os pontos nítidos. Nele, “além de explicar os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos pesquisados, etc), também deve informar e assegurar os direitos dos participantes”³³. O consentimento aqui não necessariamente será o mesmo da base legal, uma vez que estamos diante de normas distintas. Dessa forma, conforme a ANPD, “é plenamente

³⁰ AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS. *Estudo Técnico A LGPD e o tratamento de dados pessoais para fins acadêmicos e para a realização de estudos por órgão de pesquisa*. Brasília, abril 2022. p.15.

³¹ Ibid. p.15.

³² Sobre a construção da bioética, a qual exerce influência sobre as pesquisas em humanos, confira-se: MARINI, Bruno. O eugenismo, o holocausto e o Código de Nuremberg como antecedentes do surgimento da bioética e do biodireito. *Magis*. 18 fev. 2023. Disponível em: <https://magis.agej.com.br/o-eugenismo-o-holocausto-e-o-codigo-de-nuremberg-como-antecedentes-do-surgimento-da-bioetica-e-do-biodireito/>. Acesso em: 21 fev. 2023.

³³ BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. *Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa - Versão 1.0*. Brasília: CONEP/CNS/MS, 2020.

possível que o consentimento seja dispensável do ponto de vista da legislação de proteção de dados pessoais e necessário do ponto de vista ético.”³⁴

Outro aspecto, quanto a pesquisa na saúde, deve ser observado: a adoção de processos de anonimização ou pseudoanonimização. Apesar da anonimização e pseudoanonimização dizerem respeito não só aos dados sensíveis, entendeu o legislador por colocá-las dentro da Seção II da lei. Essas são medidas de segurança, onde o dado perde total (art. 5º, XI e art. 12), ou parcialmente (art. 13, §4º) sua ligação com o titular, impedindo sua identificação. Esse estímulo³⁵, conforme art. 7º, IV e art. 11, II, c, demonstra o balanceamento da lei, tanto na valorização do conhecimento com os melhores resultados nas pesquisas, com a proteção das garantias fundamentais dos participantes.³⁶

Considerações Finais

A proteção de dados tornou-se matéria a ser estudada nos vários campos da sociedade, uma vez que todas as atividades voltadas a pessoa humana precisam, em algum momento, tratar dados pessoais para sua continuidade. Uma dessas áreas é o setor de saúde.

A chegada da LGPD nesse campo demanda não só uma análise do ponto de vista dogmático, mas de uma interseção e diálogo entre direito, saúde e segurança da informação, a fim de garantir a contínua prestação de serviços a pacientes, conferindo maior qualidade de vida, bem como a segurança nas pesquisas para alcançar o melhor resultado, preservando o sigilo de seus participantes.

Dessa forma foram apresentadas as principais intersecções da Lei Geral de Proteção de Dados com os preceitos da saúde a partir da análise não só de textos jurídicos, mas das próprias recomendações publicadas por Conselhos e Agências diretamente ligados à área da saúde.

Discutiu-se como e quais dados pessoais são possivelmente tratados dentro desse meio. Posteriormente foram elencadas as bases legais aplicáveis aos principais casos. Em seguida foram debatidos alguns reflexos das definições de agentes de tratamento dentro do campo da

³⁴ AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS. Estudo Técnico. op.cit. p.14.

³⁵ A ANPD não entende o termo “sempre que possível”, presente nos arts.7º, IV e art.11, II, “c”, como uma obrigação ou pré-requisito para a pesquisa, mas que sim como uma forma de demonstrar a necessidade de meios aptos a proteger, conforme o contexto, os participantes da pesquisa. Ibid. p. 16-17.

³⁶ DONEDA, D.; LIMA BARRETO, M.; ARAÚJO ALMEIDA, B. de. Uso e proteção de dados pessoais na pesquisa científica. *Direito Público*, [S. l.], v. 16, n. 90, 2019. p.189 Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/view/3895>. Acesso em: 24 fev. 2023.

saúde e, por último, foram destacadas repercussões sobre os estudos realizados por órgãos de pesquisa.

É certo que o debate irá continuar para além dessas normas, conforme novas tecnologias e situações demandem ora outros caminhos para resolução de desafios na saúde, ora recorrendo aos princípios e valores sedimentados tanto na proteção de dados quando nas regulamentações setoriais já existentes.

Referências bibliográficas

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. LGPD: informações básicas para entender a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: [cartilha_lgpd_r2.pdf](#) ([www.gov.br](#)). Acesso em: 13 fev. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE. *NOTA TÉCNICA Nº 3/2019/GEPIN/DIRAD-DIDES/DIDES*.

Processo SEI nº 33910.029786/2019-51. 2019. Disponível em: [http://cnsaude.org.br/wp-content/uploads/2020/10/Nota_Tecnica_LGPD_ANS_CNSAUDE.pdf](#). Acesso em: 08 fev. 2023.

AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS. *Guia Orientativo para Definição dos Agentes de Tratamento de Dados Pessoais e do Encarregado*. V. 2.0. Brasília. Abr. 2022. p.14. Disponível em: [https://bit.ly/3z2N5pk](#). Acesso em: 23 fev. 2023.

BIONI, Bruno Ricardo. *Proteção de Dados Pessoais – As funções e os limites do consentimento*. 3ª ed. Rio de Janeiro: Forense. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. *Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa - Versão 1.0*. Brasília: CONEP/CNS/MS, 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. LGPD: a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e a atuação do profissional da medicina. Brasília, 2022. Disponível em: [https://www.flip3d.com.br/pub/cfm/index9/?numero=38&edicao=5305](#). Acesso em: 7 fev. 2023.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Código de Boas Práticas: Proteção de Dados para Prestadores Privados de Serviços em Saúde. 2021. Disponível em: [http://cnsaude.org.br/wp-content/uploads/2021/03/Boas-Praticas-Protacao-Dados-Prestadores-Privados-CNSaude_ED_2021.pdf](#). Acesso em: 14 fev. 2023

DONEDA, D.; LIMA BARRETO, M.; ARAÚJO ALMEIDA, B. de. Uso e proteção de dados pessoais na pesquisa científica. *Direito Público*, [S. l.], v. 16, n. 90, 2019. Disponível em: [https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/view/3895](#). Acesso em: 24 fev. 2023.

DONEDA, Danilo. *Da privacidade à proteção de dados pessoais*. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

KONDER, Carlos Nelson. O tratamento de dados sensíveis à luz da Lei 13.709/2018. In: TEPEDINO, Gustavo; FRAZÃO, Ana; OLIVA, Milena Donato (coord.). *Lei Geral de Proteção de Dados e suas repercussões*

no direito brasileiro. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

KORKMAZ, Maria Regina Detoni Cavalcanti Rigolon, 2019. *Dados Sensíveis na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais: mecanismos de tutela para o livre desenvolvimento da personalidade*. 2019. 119 f. Dissertação (Mestrado) – Curso de Direito, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora. p. 49. Disponível em: <https://bit.ly/3kHxLxS>. Acesso em: 21 fev. 2023.

MARINI, Bruno. O eugenismo, o holocausto e o Código de Nuremberg como antecedentes do surgimento da bioética e do biodireito. *Magis – Portal Jurídico*. 18 fev. 2023. Disponível em: <https://magis.agej.com.br/o-eugenismo-o-holocausto-e-o-codigo-de-nuremberg-como-antecedentes-do-surgimento-da-bioetica-e-do-biodireito/>. Acesso em: 21 fev. 2023.

MULHOLLAND, Caitlin. Dados pessoais sensíveis e o consentimento na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. *Revista do Advogado*, n.144, nov. 2019, p. 47-53.

OLIVEIRA, Caio César de. TAVARES FILHO, Paulo César. A LGPD e o início do

fim da cultura do consentimento. *Jota*. 28 jun. 2021. Disponível em: <https://bit.ly/3usiz43>. Acesso em: 22 fev. 2023.

RODOTÀ, Stefano. *A Vida na Sociedade da Vigilância: a privacidade hoje*. Organização, seleção e apresentação: Maria Celina Bodin de Moraes. Trad. Danilo Doneda e Luciana Cabral Doneda. Renovar, Rio de Janeiro, 2008.

TEFFÉ, Chiara Spadaccini de. *Dados Pessoais Sensíveis: qualificação, tratamento e boas práticas*. Indaiatuba: Foco, 2022.

