



FACULDADE BAIANA DE DIREITO
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

LAURA DE OLIVEIRA SILVA

**AS IMPLICAÇÕES DA TELEMEDICINA E A PROTEÇÃO DE
DADOS PESSOAIS SENSÍVEIS: OS PARÂMETROS ÉTICO-
JURÍDICOS PARA O USO DA TECNOLOGIA DIGITAL EM
PROL DA PRIVACIDADE DOS DADOS MÉDICOS.**

Salvador
2023

LAURA DE OLIVEIRA SILVA

**AS IMPLICAÇÕES DA TELEMEDICINA E A PROTEÇÃO DE
DADOS PESSOAIS SENSÍVEIS: OS PARÂMETROS ÉTICO-
JURÍDICOS PARA O USO DA TECNOLOGIA DIGITAL EM
PROL DA PRIVACIDADE DOS DADOS MÉDICOS.**

Monografia apresentada ao curso de
graduação em Direito, Faculdade Baiana de
Direito, como requisito parcial para obtenção do
grau de bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Ana Thereza Meirelles

Salvador
2023

TERMO DE APROVAÇÃO

LAURA DE OLIVEIRA SILVA

AS IMPLICAÇÕES DA TELEMEDICINA E A PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS SENSÍVEIS: OS PARÂMETROS ÉTICO-JURÍDICOS PARA O USO DA TECNOLOGIA DIGITAL EM PROL DA PRIVACIDADE DOS DADOS MÉDICOS.

Monografia aprovada como requisito parcial para obtenção do grau de bacharel em Direito, Faculdade Baiana de Direito, pela seguinte banca examinadora:

Nome: _____

Titulação e instituição: _____

Nome: _____

Titulação e instituição: _____

Nome: _____

Titulação e instituição: _____

Salvador, ____/____/ 2023.

AGRADECIMENTOS

Antonieta de Barros nos ensina que “a magnitude da vida, gira em torno da educação”, defendendo que esta é a força para confrontar as maiores adversidades da sociedade. Nesse sentido, é com gratidão que expresso meu reconhecimento a todos os educadores e professores que tiveram papel fundamental em minha formação, desde os primeiros anos do ensino até a conclusão de minha graduação.

Agradeço em especial a minha orientadora, a professora doutora Ana Thereza Meirelles, pela assistência na construção desse trabalho, além da sua dedicação para transmitir os ensinamentos e todo apoio prestado.

A todos os colaboradores da Faculdade Baiana de Direito, integrantes da Secretaria Acadêmica, biblioteca, manutenção, Núcleo de Prática Jurídica, CAPE etc., todos que cruzaram no meu caminho e tornaram a graduação mais enriquecedora e leve.

Ao meu estimado companheiro, cuja presença reconfortante se fez presente em todas as ocasiões, sempre motivando-me e celebrando comigo a superação de cada desafio.

As minhas amigas, que foram afago em todos os momentos e leveza nos dias árduos.

A minha psicóloga, cujo apoio foi essencial para que eu concluísse esta etapa de minha vida com equilíbrio e harmonia.

Aos familiares, que se comprometeram comigo nessa jornada, em especial aos meus avós, exemplos de seres humanos perseverantes.

Aos meus sogros, que em muitos momentos me acalmaram e sempre acreditaram na minha capacidade.

A toda espiritualidade que me abraça e me guia.

A todos, meu mais profundo agradecimento.

“Viver é um rasgar-se e remendar-se”.
Guimarães Rosa

RESUMO

Esta monografia objetiva analisar as implicações éticas e jurídicas do uso da telemedicina, sob a perspectiva da proteção de dados sensíveis e direitos do titular. Para tanto, é crucial compreender não apenas o contexto histórico da telemedicina, mas também suas implicações diante dos avanços tecnológicos e científicos e suas diversas modalidades. Além disso, é fundamental compreender a evolução da regulamentação da telemedicina no Brasil, que foi inicialmente estabelecida pelo Conselho Federal de Medicina por meio da Resolução 1.643/2002. Contudo, diante da pandemia da Covid-19, debates e novas diretrizes foram necessárias. A pandemia tornou as modalidades de atendimento médico realizadas com auxílio de meios de comunicação tecnológicos indispensáveis, levando os órgãos competentes a avançar nas tratativas regulatórias sobre o tema, como é o caso da Lei nº13.989/2020 e a portaria nº467 do Ministério da Saúde, que autorizaram, em caráter emergencial, a utilização da telemedicina. A Lei Geral de Proteção de Dados, Lei Nº 13.709, foi fundamental para estabelecer parâmetros em relação ao fornecimento de dados na telessaúde e para estabelecer diretrizes para o tratamento de dados pessoais e dados sensíveis. Outro aspecto crucial para o tema é a compreensão da gestão de consentimento, com base no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e a caracterização de consentimento informado, a fim de garantir a autonomia da relação médico-paciente, tendo em vista a premissa da vulnerabilidade do paciente na relação. A compreensão desses conceitos é essencial para analisar as diretrizes éticas e jurídicas para a proteção de dados sensíveis em atendimentos realizados mediante recursos tecnológicos.

Palavras-chave: telemedicina; dados sensíveis; regulamentação; consentimento informado; relação médico-paciente; vulnerabilidade.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	8
2 A TELEMEDICINA: NOTAS ELEMENTARES	13
2.1 CONCEITO DE TELEMEDICINA	19
2.2 A REGULAMENTAÇÃO DA TELEMEDICINA NO BRASIL	23
2.2.1 O contexto de surgimento da telemedicina: Pré e pós-pandemia	28
2.2.2 Telemedicina e SUS	32
3 A PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS NO DIREITO BRASILEIRO	35
3.1 DADOS PESSOAIS: CONCEITO	40
3.2 PROTEÇÃO DE DADOS E DIREITOS FUNDAMENTAIS	43
3.2.1 A Lei Geral de Privacidade e Proteção de Dados	46
3.2.2 Gestão de Consentimento	49
3.2.3 Dados sensíveis e Dados médicos como Dados Sensíveis	53
4 PARÂMETROS ÉTICOS E JURÍDICOS DE PROTEÇÃO AOS DADOS MÉDICOS DIANTE DA TELEMEDICINA	56
4.1 A CONDIÇÃO DE VULNERABILIDADE DO PACIENTE	62
4.1.1 Vulnerabilidades Diversas	64
4.1.2 Informação e Consentimento	67
4.2 DIREITO DOS TITULARES DOS DADOS SENSÍVEIS	69
4.3 CUIDADOS FUNDAMENTAIS DIANTE DO USO DA TELEMEDICINA	72
4.4 RESPONSABILIDADE E DADOS SENSÍVEIS	74
5 CONCLUSÃO	77
REFERÊNCIAS	80

1 INTRODUÇÃO

A sociedade contemporânea tem sido impactada por uma série de avanços tecnológicos, a consequência é a massiva circulação de dados, em alta velocidade e das mais variadas formas, ocasionando um efeito denominado de *Big Data*.

Em decorrência da ampla disseminação de informações pessoais, impulsionada pela era digital, o direito foi convocado a regulamentar a privacidade e a proteção de dados. Nesse sentido, a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei nº 13.709, foi criada com o objetivo de salvaguardar os direitos e garantias fundamentais na esfera virtual, regulando o processamento de dados pessoais e proporcionando uma maior segurança jurídica.

A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) prevê, em seu Artigo 3º, o tratamento de dados e a quem este será aplicado. Já em seu Artigo 5º, a legislação define o que deve ser considerado como dados pessoais e como esses dados devem ser divididos, visando garantir a proteção do titular dos dados e assegurando que as empresas responsáveis por reter essas informações assumam a responsabilidade sobre elas. Com tais previsões, a LGPD busca estabelecer uma nova cultura de proteção de dados pessoais, garantindo a privacidade e a segurança dessas informações em um contexto cada vez mais tecnológico.

No âmbito da LGPD, é possível observar, em seu Artigo 2º, Inciso II, uma maior ênfase no controle e na decisão do titular sobre o uso de seus dados, o que tem gerado significativas transformações nas relações do direito do consumidor. É necessário salientar que o não cumprimento das normas estabelecidas pode acarretar sanções para as empresas responsáveis pelo tratamento dos dados. Assim, a privacidade e a proteção de dados ocupam cada vez mais espaço no meio jurídico, no entanto, as incertezas e dificuldades acerca do tema ainda persistem e demandam discussões e aprofundamentos constantes.

Em um contexto pandêmico que afetou a sociedade em uma esfera global, o desenvolvimento digital, especialmente no campo das telecomunicações, se mostrou fundamental para a manutenção da vida cotidiana durante a quarentena. Dentre as inúmeras possibilidades que surgiram em decorrência do isolamento social, destaca-se a viabilidade dos atendimentos médicos na modalidade virtual, denominada de

telemedicina, permitindo a continuidade da assistência médica, mesmo diante do distanciamento social.

A prática da telemedicina se refere à utilização dos meios tecnológicos e virtuais para aprimorar e expandir o contato entre profissionais da área de saúde e pacientes. Apesar do uso da telessaúde ser associada ao contexto pandêmico, a prática não é nova e tem um vasto contexto histórico no mundo, no Brasil, a regulamentação ficou a encargo do Conselho Federal de Medicina, com a Resolução 1.643/2002, que tinha um caráter de permitir a prática de modo estrito e em casos excepcionais, considerando também a proibição do uso da telemedicina pelo Código de Ética Médica.

No entanto, sob o contexto da pandemia da Covid-19 e as políticas de isolamento social, surgiu a portaria nº 467 do Ministério da Saúde e a Lei nº 13.989/2020, que possuíam o objetivo de regular a prática da telemedicina em caráter emergencial, enquanto perdurasse a pandemia.

A Lei também indicou que passado o período pandêmico, ficaria a cargo do Conselho Federal de Medicina legislar sobre o tema. Em 2022, Conselho Federal de Medicina publicou nova Resolução de nº 2.314/2022, que regulou a prática da telemedicina, a autorizando para além de circunstâncias emergências.

É importante salientar que nessa modalidade de atendimento médico, o fornecimento e a circulação de dados são inevitáveis, portanto, a regulamentação do tema se estende também, sobre a proteção de dados. Os dados médicos, também chamados de dados sensíveis devem caracterizar um indivíduo determinado ou determinável em aspectos físicos e psicológicos, ou seja, esses dados possuem um caráter de mais íntimo e seu tratamento indevido pode gerar dados psicológicos e físicos aos titulares.

Nesse sentido é basilar explorar o consentimento do titular, sendo este caracterizado pela concordância de modo esclarecido e informado acerca do fornecimento de dados, e utilização destes. O consentimento é um conceito que é amplamente discutido em vários âmbitos do direito, tendo destaque na Bioética, que estuda o consentimento informado do paciente, associado também ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, a fim de assegurar a autonomia da vontade do paciente, diante da posição de vulnerabilidade na relação médico-paciente.

Uma das preocupações da aplicação prática da Telemedicina envolve o consentimento informado, que embora já postulado nos atendimentos tradicionais, não demonstra ser suficiente quando no ramo de atendimentos realizados de modo virtual, já que este se caracteriza como uma modalidade que possui ampla circulação de dados no meio tecnológico.

Consequente, o advento da telemedicina se faz presente de modo contínuo no cotidiano da população brasileira, demonstrando que esse recurso é um meio alternativo de assistência médica, de caráter duradouro, portanto, a sua regulação em todos os âmbitos é impreterível.

Tendo em vista essas considerações, o presente estudo possui a finalidade: de analisar os parâmetros éticos e jurídicos para utilização da telemedicina, sob a ótica da proteção de dados médicos, compreendendo a evolução histórica da telemedicina, a evolução da sua regulamentação, e seus desafios; a relação médico-paciente, sob a ótica da ética médica, a vulnerabilidade do paciente e o consentimento informado; bem como, a aplicação da gestão de consentimento da LGPG, sob uma ótica da relação médico paciente, relacionada ao Termo de Consentimento Livre e Informado.

Acerca da classificação técnica sobre o estudo, o tipo de pesquisa científica exercido é o de pesquisa bibliográfica, com leitura e análise de artigos, livros, periódicos, legislações e outras publicações. A partir do estudo da bibliografia, a abordagem do problema será por pesquisa qualitativa, diante da interpretação de textos, observando os levantamentos para chegar a uma conclusão ao final do estudo. A utilização do método Qualitativo de pesquisa se encaixará de modo mais eficaz, seguindo os conceitos respectivos a esse método, que é: compreender o fenômeno, observando, descrevendo e interpretando, através dos materiais e veículos necessários, visto que o objetivo é justamente analisar a problemática, levantando hipóteses sobre essa.

O método que será utilizado é o Hipotético-Dedutivo, visto que, esse se inicia a partir da análise de problema e diante disso, para que de modo dedutivo, chegue-se a uma conclusão acerca do tema. Para elaboração do estudo, a estrutura foi subdividida em cinco capítulos, introdução, desenvolvimento e conclusão, cujo desenvolvimento é composto por três capítulos.

No primeiro capítulo do desenvolvimento, são abordadas as notas elementares sobre a telemedicina, contextualizando historicamente o seu surgimento. É importante destacar que é difícil demarcar a origem da telemedicina, dado o seu processo evolutivo aliado às telecomunicações. Além disso, são apresentadas as aplicações práticas da telemedicina em seus primórdios, bem como suas modalidades, características e diferenciações.

Posteriormente, é realizado um estudo aprofundado do conceito da telemedicina, o qual se mostra amplo e diverso, com diferentes pontos de vista de acordo com cada instituição. É possível citar como exemplos o conceito empregado pela Organização Mundial de Saúde e o conceito adotado pelo Conselho Federal de Medicina. Esse estudo conceitual é fundamental para uma compreensão mais clara e precisa da telemedicina, bem como para a sua regulamentação e aplicação adequadas.

A regulamentação da prática no Brasil também é estudada nesse capítulo, perpassando por diferentes períodos históricos e contextos sociais, com seu contexto anterior e posterior a pandemia do Coronavírus, além do desenvolvimento da telemedicina alinhada ao Sistema Único de Saúde (SUS), e como ocorre essa interação e a implantação de medidas e projetos para ampliar os atendimentos médicos, consultas e acompanhamentos em todo território brasileiro, inclusive em áreas de difícil acesso. Por fim, o capítulo um do desenvolvimento busca estruturar a telemedicina em outros países, e a sua regulamentação.

O segundo capítulo do desenvolvimento cuida da temática da privacidade e proteção de dados, com foco no direito brasileiro. É analisado a evolução desse tema no direito brasileiro, a privacidade enquanto tema que passa a ser regulado pelo direito, as evoluções normativas acerca da privacidade, que começam com a Constituição de 1988, perpassam pelo Código Civil de 2002, Código de Defesa do Consumidor, Marco Civil da internet, até a promulgação da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). É no estudo sobre o direito digital e sua importância, que se destaca a importância de compreender o uso de dados e seu devido tratamento e seus impactos na vida cotidiana.

Nesse capítulo, é estudado o conceito de dados pessoais, a sua importância e sua classificação, além da evolução da proteção destes, para serem configurados como direitos. Além dos chamados dados pessoais, a LGPD abarca os chamados dados sensíveis, sendo estes, de caráter mais complexos, informações mais aprofundadas

sobre um indivíduo. Outro aspecto que é trabalhado nesse capítulo, é o significado de gestão de consentimento, como este funciona e quais são suas repercussões, finalizando, com a análise sobre dados sensíveis e como estes são caracterizados como dados médicos.

Por fim, o terceiro capítulo do desenvolvimento abarca os parâmetros éticos e jurídicos para a proteção de dados mediante o advento da telemedicina, considerando a ética médica em que o profissional de saúde deve se submeter, para garantir a preservação da privacidade do paciente, bem como, possíveis efeitos jurídicos da quebra dessa ética.

Outro aspecto que é estudado é a vulnerabilidade da relação médico-paciente, devido a posição de poder do profissional de saúde, mediante seus conhecimentos técnicos, e a posição vulnerável do paciente, enquanto enfermo e a sua ausência de entendimento específico nessa posição. Para isso, é estudado também os aspectos da vulnerabilidade e as suas diversas facetas.

É nesse sentido que o consentimento informado é essencial, para garantir a autonomia do paciente, por isso, o estudo busca contextualizar esse instituto, com as suas mais diversos elementos, sendo: validade do consentimento, a capacidade do indivíduo para consentir e por fim o direito da recusa, almejando a manifestação de vontade do paciente, lhe assegurando o princípio da autonomia.

Além do dever de informação acerca do tratamento/procedimento e todos os seus devidos riscos, a telemedicina gera o dever da informação acerca da coleta de dados, seu uso e seu tratamento, visto que com a implementação da Lei Geral de Proteção de Dados, o titular possui direitos assegurados. O Agente que coleta dados possui a responsabilidade e o dever do tratamento correto dos dados, atrelando essa condição aos atendimentos realizados na modalidade virtual, essa responsabilidade se insere na relação médico-paciente. Assim o capítulo se encerra com os direitos dos titulares de dados sensíveis e a responsabilização do tratamento indevido destes.

Após o encerramento do capítulo, tem-se a conclusão do trabalho.

2 A TELEMEDICINA: NOTAS ELEMENTARES

No mundo contemporâneo, a necessidade de informação tem sido amplamente explorada, existindo diversas definições acerca desse tema. De forma geral, pode-se entender a necessidade de informação como a demanda que surge para o indivíduo diante de uma situação desconhecida, visando compreender e obter consciência acerca do seu estado. Tal demanda tem sido impulsionada pelas transformações tecnológicas e sociais da atualidade, as quais têm gerado uma crescente necessidade de acesso a informações para a tomada de decisões, a solução de problemas e aprimoramento pessoal e profissional.¹

A necessidade de informação pode ser entendida como uma reação do indivíduo a estímulos, tais como mudanças ou eventos significativos. Nesse sentido, a necessidade de informação pode ser considerada como um mecanismo de defesa do ser humano para enfrentar modificações e o desconhecimento, visando adquirir conhecimentos diante de situações para as quais não se dispunha de entendimento prévio.²

Essa demanda por informação é fundamental para a tomada de decisões, a solução de problemas e o aprimoramento pessoal e profissional. Diante das transformações tecnológicas e sociais da atualidade, a necessidade de informação tem se expandido e se tornado ainda mais relevante, evidenciando a importância de compreender a sua natureza e implicações para o uso adequado e eficaz da informação.³

A busca por informações relacionadas à saúde é constante na sociedade, especialmente por aqueles que não possuem conhecimentos na área médica. Nesse contexto, as tecnologias digitais desempenham um papel fundamental ao permitir que pacientes e demais envolvidos em uma situação médica possam buscar referências e esclarecimentos acerca de temas que não dominam. Essa é uma das bases que constituem a telemedicina, a qual utiliza os meios tecnológicos para

¹BARBOSA, Leticia; NETOS, André Pereira; PAOLUCCI, Rodolfo. Necessidades de Informação sobre Covid-19: um estudo em uma comunidade on-line de saúde brasileira. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 47, n. 136, p. 141-154, 18 jan. 2023. DOI 10.1590/0103-1104202313609. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/C9HPgdfrznV6NvYpJ3vPKDr/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 7 de mar. 2023. p. 142

² *Ibidem*, p. 146

³ *Ibidem*, *loc. cit.*

permitir o acesso à informação e ao atendimento médico à distância. A telemedicina tem se mostrado uma ferramenta útil e eficaz para ampliar o acesso à saúde, bem como para facilitar a comunicação entre médicos e pacientes, garantindo uma assistência mais ágil e eficiente.⁴

A telemedicina se desenvolve de modo simultâneo com as inovações tecnológicas, não devendo ser considerada como um artifício atual, sendo assim, sua origem não é facilmente determinada, apesar do tema ter associação com a contemporaneidade.⁵

Conforme entendimento de Jaime de Britto⁶, a telemedicina se desenvolveu de acordo com os avanços dos instrumentos de comunicação, que inicialmente eram analógicos, assim com progressos e com o desenvolvimento social, a prática passou a receber novas concepções nas suas aplicações e no seu entendimento.

Jaime de Britto⁷ afirma que para fins históricos, a aplicação primordial da telemedicina, em que se tem conhecimento, aconteceu ainda na idade média, durante as pragas que atormentaram o continente europeu. Diante do perigo de contaminação, um médico se posicionou na beira de um rio, enquanto o paciente se instalou do lado oposto desse rio, com a finalidade de receber orientações adequadas para seu tratamento, caracterizando-se como um atendimento a distância.

Fernanda Schaefer⁸ discorre que no final do século XIX ocorre a primeira informação de atendimento médico realizado com auxílio das tecnologias, através do uso de rádio, telégrafos e telefones, sendo viável o estabelecimento da comunicação entre médicos e pacientes, mesmo a distância.

⁴BARBOSA, Leticia; NETOS, André Pereira; PAOLUCCI, Rodolfo. Necessidades de Informação sobre Covid-19: um estudo em uma comunidade on-line de saúde brasileira. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 47, n. 136, p. 141-154, 18 jan. 2023. DOI 10.1590/0103-1104202313609. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/C9HPgdfzrnV6NvYpJ3vPKDr/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 7 de mar. 2023. p. 146

⁵ SCHAEFER, Fernanda. Telemedicina: Conceituar é preciso. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (coord.). **Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios**. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. p.1.

⁶ BRITTO, Jaime de. **Computação móvel na telemedicina e ensino médico à distância: aplicação em oncologia pediátrica**. Orientador: Dr. Heitor Silvério Lopes. 2002. Dissertação (Mestrado em Ciências, área de Engenharia Elétrica e Informática Industrial) - Centro Federal de Educação Tecnológica do Paraná, Curitiba, 2002. p.9.

⁷ *Ibidem*, loc.cit.

⁸ SCHAEFER, Fernanda. *Op. cit.* p.2

A terminologia telemedicina foi empregada pela primeira vez pelo holandês Willem Einthoven no ano de 1905, com a invenção do eletrocardiograma. Durante a Primeira Guerra Mundial as evoluções tecnológicas permitiram que os soldados recebessem tratamento a distância através da utilização do rádio.⁹ Fios telefônicos foram utilizados por um quilômetro e meio, para ligação de equipamento de eletrocardiografia, do laboratório de Williem Einthoven, até o hospital em que trabalhava.¹⁰

No ano de 1910, em Londres, ocorre a apresentação do estetoscópio eletrônico para o mundo, criado por S. G. Brown. Em seu artigo intitulado “*A Telephone Relay*”, publicado no chamado “*Journal of Institution of Electrical Engineers*”, ele narra o seu progresso na construção de repetidores, amplificadores e receptores que emitam sinais a quase 50 milhas de distância.¹¹

Durante a Primeira Guerra Mundial (1914 - 1918), médicos que se encontravam na frente de batalhas, utilizavam rádios para a comunicação com hospitais, através de código Morse. No ano de 1940 nos Estados Unidos, ocorreu a primeira transmissão de imagens médicas, através de reproduções radiográficas pelo telefone entre West Chester e Philadelphia.¹²

No ano de 1950, no estado do Nebraska (EUA), foram utilizados sistemas de circuito fechado na televisão, a fim de realizar de consultas entre médicos e pacientes no Instituto de Psiquiatria.¹³ Riccardo Maceratini e Renato M.E. Sabbatini¹⁴ alegam que foi durante os anos 60, nos Estados Unidos, através da chamada “telemetria fisiológica” que ocorreu uma aplicação mais concreta da telemedicina. Com a corrida

⁹FALEIROS JUNIOR, José Luiz de Moura; NOGAROLI, Rafaella; CAVET, Caroline Amadori. Telemedicina e proteção de dados: reflexões sobre a pandemia da covid-19 e os impactos jurídicos da tecnologia aplicada à saúde. Revista dos Tribunais, v. 1016, jun. 2020. Disponível em: <https://juslaboris.tst.jus.br/handle/20.500.12178/173660>. Acesso em: 03 out. 2022. p. 3

¹⁰ SCHAEFER, Fernanda. Telemedicina: Conceituar é preciso. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (coord.). Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. p.1

¹¹DOMINGUES, Daniela A M; MARTINEZ, Israel B; CARDOSO, Ricardo Bertoglio; OLIVEIRA, Helena W. História da evolução da telemedicina no mundo, no Brasil e no Rio Grande do Sul. Livro - Registros da História da Medicina, Porto Alegre, v. 1, 2014. p.209.

¹² SCHAEFER, Fernanda, 2022. *Op.cit., loc.cit.*

¹³BRITTO, Jaime de. Computação móvel na telemedicina e ensino médico à distância: aplicação em oncologia pediátrica. Orientador: Dr. Heitor Silvério Lopes. 2002.. Dissertação (Mestrado em Ciências, área de Engenharia Elétrica e Informática Industrial) - Centro Federal de Educação Tecnológica do Paraná, Curitiba, 2002. p. 9

¹⁴ MACERATINI, Riccardo; SABBATINI, Renato M.E. Telemedicina: A Nova Revolução. Revista Informédica, [S. l.], 17 fev. 1994. Disponível em: <http://www.informaticamedica.org.br/informed/telemed.htm>. Acesso em: 19 ago. 2022. p. 6.

espacial, acontece o monitoramento dos sinais vitais dos astronautas, através da transmissão de dados.

Em Boston, no ano de 1967, ocorreu a instalação do primeiro sistema completo e interativo de telemedicina tendo o objetivo avaliar as condições médicas de turistas que se encontravam no posto médico do aeroporto Internacional de Logan. No ano de 1970, um projeto denominado “*Space Technology Applied to Rural Papago Health Care*” (STAR-PAHC), desenvolvido entre a NASA e fornecedores de assistência médica, buscou unir tecnologia e saúde para um sistema de saúde computadorizado, no entanto, o projeto foi interrompido, não tendo sua conclusão.¹⁵

No contexto Europeu, na década de 70, surgiu a viabilidade de transmissão de dados médicos para diagnósticos.¹⁶ A aplicação da telemedicina aumentou nos anos 80, na Europa, conforme foi criada a Comissão Europeia para Aplicações Telemáticas, tendo sido desenvolvido outros projetos em subseqüentes, a exemplo do *Framework for European Services in Telemedicine* e o *European Prototype for Integrate Care*.¹⁷

Antes nos anos 90 não havia indícios de institutos que atuassem em estudos pautados exclusivamente na telemedicina, no entanto, foi no ano de 1993 que ocorreu a criação de uma instituição denominada de “*American Telemedicine Association*” (ATA). Essa instituição desempenhou o papel de difundir o estudo da telemedicina mediante seminários e congressos, além de publicação de um jornal intitulado de “*Telemedicine Journal and e-Health*”.¹⁸

Além da criação da ATA, a “*Royal Society of Medicine*”, da Inglaterra, foi responsável pelo jornal “*Journal of Telemedicine and Telecare*”, sendo essas duas revistas,

¹⁵ DOMINGUES, Daniela A M; MARTINEZ, Israel B; CARDOSO, Ricardo Bertoglio; OLIVEIRA, Helena W. História da evolução da telemedicina no mundo, no Brasil e no Rio Grande do Sul. Livro - Registros da História da Medicina, Porto Alegre, v. 1, 2014. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/303913363_Historia_da_evolucao_da_telemedicina_no_mundo_no_Brasil_e_no_Rio_Grande_do_Sul. Acesso em: 20 maio 2022. p.209

¹⁶ *Ibidem.loc. cit.*

¹⁷ SCHAEFER, Fernanda. Telemedicina: Conceituar é preciso. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (coord.). Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. p.3

¹⁸ *Ibidem.loc. cit*

pioneiras na publicação de assuntos relativos aos estudos sobre telemedicina no Brasil e no mundo.¹⁹

No ano de 1999, durante a 51ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Tel Aviv, a comunidade de medicina internacional discutiu acerca das aplicações e modalidades da telemedicina, nessa oportunidade, foi redigida a chamada Declaração de Tel Aviv.²⁰

Diante dos progressos das tecnologias e das telecomunicações nos anos 90 e devido aos obstáculos existentes no acesso à saúde, desencadeados pela má distribuição de recursos e desigualdades sociais, a telemedicina passou a ser estudada de modo mais atento.²¹ Para Fernanda Schaefer²² “Com todos esses impulsos, a telemedicina chegou ao século XXI fortemente influenciada pelas novas tecnologias desde as mais complexas, como robôs para realização de tela cirurgias, até as mais simples”.

Jose Manuel Santos de Varge Maldonado, Alexandre Barbosa Marques e Antônio Cruz²³, afirmam que diante do significativo crescimento do mercado, com ênfase nos mais desenvolvidos, percebe-se um entusiasmo no uso do advento da telemedicina. Tal condição favorável para essa espécie de telessaúde, ocorre devido a necessidade de reorganizar gastos e infraestrutura nos sistemas de saúde ao redor do mundo.

¹⁹DOMINGUES, Daniela A M; MARTINEZ, Israel B; CARDOSO, Ricardo Bertoglio; OLIVEIRA, Helena W. História da evolução da telemedicina no mundo, no Brasil e no Rio Grande do Sul. Livro - Registros da História da Medicina, Porto Alegre, v. 1, 2014. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/303913363_Historia_da_evolucao_da_telemedicina_no_mundo_no_Brasil_e_no_Rio_Grande_do_Sul. Acesso em: 20 maio 2022. p.209

²⁰FALEIROS JUNIOR, José Luiz de Moura; NOGAROLI, Rafaella; CAVET, Caroline Amadori. Telemedicina e proteção de dados: reflexões sobre a pandemia da covid-19 e os impactos jurídicos da tecnologia aplicada à saúde. Revista dos Tribunais, v. 1016, jun. 2020. Disponível em: <https://juslaboris.tst.jus.br/handle/20.500.12178/173660>. Acesso em: 03 out. 2022. p.3

²¹KHOURI, Sumaia Georges El. Telemedicina: Análise da sua evolução no Brasil. 2003.Tese. (Mestrado em Ciências) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo – USP, São Paulo. Orientador: Professor Doutor Gyorgy Miklós Bohm. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5160/tde-24102007-143128/publico/sumaiaagekhouri.pdf>. Acesso em: 03 set. 2022. p.107

²²SCHAEFER, Fernanda. Telemedicina: Conceituar é preciso. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (coord.). Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. p.3

²³MALDONADO, Jose Manuel Santos de Varge; MARQUES, Alexandre Barbosa; CRUZ, Antonio. Telemedicina: desafios à sua difusão no Brasil. SciELO, [s. l.]. 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/54bg8d5mfWmCC9w7M4FKFVq/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 15 mar. 2022.

Segundo Jaime de Britto²⁴, dentre as aplicações diversas da telemedicina, existem cinco fundamentais modalidades: o telediagnóstico, que se caracteriza pelo encaminhamento remoto de dados de laboratório e imagens afim da obtenção de determinado diagnóstico; a telemonitoração, que é a assistência médica de modo remoto, afim de supervisionar os sinais vitais do paciente; a teleterapia, que funciona fiscalizando o uso de aparelhos médicos à distância; a telefonia social, que tem como finalidade a precaução médica com determinados grupos, tais como idosos e pessoas com deficiência, através do uso da telefonia para prestação de auxílio e a teledidática, sendo a aplicação no ensinamento da medicina à distância.

A telemedicina envolve procedimentos como: teleconsulta, teleassistência, teleatendimento, telepatologia, teleradiologia, telemonitoração/televigilância, teleletrocardiografia, telediagnóstico, telecirurgia, teletriagem, vídeo chamadas e outros. Portanto, a teleconsulta, que é uma das maiores discussões brasileiras, não é a única modalidade de telemedicina.²⁵

Durante a pandemia da Covid-19 que assolou o mundo em 2020, o uso da telemedicina mostrou-se fundamental, a pandemia revelou uma carência na telemática em saúde no Brasil, reforçando a necessidade de regulamentação.²⁶

Segundo Andrey Oliveira da Cruz e Jene Greyce Souza de Oliveira²⁷, o atendimento médico através das tecnologias ainda é uma área em ascensão, devido as constantes inovações e avanços digitais, tendo sido explorado por muitos estudiosos. Pode ser considerada como um recurso que gera mais acesso, menos custos, remediando a precariedade da medicina em áreas remotas, porém, por ser uma ramificação que carece de regulamentação e maiores discussões, enfrenta desafios, tais quais a situação do sigilo entre médico e paciente nos atendimentos realizados virtualmente e o tratamento e fornecimentos de dados de pacientes.

²⁴BRITTO, Jaime de. **Computação móvel na telemedicina e ensino médico à distância: aplicação em oncologia pediátrica**. Orientador: Dr. Heitor Silvério Lopes. 2002. Dissertação (Mestrado em Ciências, área de Engenharia Elétrica e Informática Industrial) - Centro Federal de Educação Tecnológica do Paraná, Curitiba, 2002. p. 9

²⁵ SCHAEFER, Fernanda. Telemedicina: Conceituar é preciso. *In*: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (coord.). **Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios**. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. p.8.

²⁶ *Ibidem*. p. 13.

²⁷ CRUZ, Andrey Oliveira da; OLIVEIRA, Jene Greyce Souza de. Ética e bioética em telemedicina na atenção primária à saúde. *Revista Bioética*, [s. l.], v. 29, n. 4, out/dez 2021. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/2886/2801. Acesso em: 9 mar. 2022.

A Associação Brasileira de Empresas de Telemedicina e Saúde Digital, através no seu projeto Saúde Digital, realizou uma investigação acerca do quadro da telemedicina e sua regulação no mundo. Foram estudados o total de 15 países, sendo o Uruguai, o país que apresentava maior ressalva e continência sobre o tema, diferentemente de países Europeus, a exemplo da França, que desde 2009, já reformou o seu Código Sanitário, a fim de contemplar a telemedicina e no ano de 2019, ampliou a possibilidade para teleatendimento à distância desde a primeira consulta.²⁸

2.1 CONCEITO DE TELEMEDICINA

O fornecimento de serviços relacionados à saúde que são realizados à distância pode ser classificado como “telemática da saúde”.²⁹ Fernanda Schaefer³⁰ conceitua telemática, etimologicamente, sendo a junção de telecomunicação e informática, sendo assim, a telemática da saúde, é a interseção entre os meios de comunicação, as tecnologias e atividades sanitárias, com a finalidade de promover recursos e cuidados, relacionados ao bem-estar individual e social. Assim, existe o gênero: telemática em saúde, e dentro desse gênero, espécies, como telemedicina e telessaúde.

José Faleiros Júnior, Caroline Cavet e Rafaella Nogaroli³¹ definem telessaúde como “soluções na gestão da saúde, isto é, permite a educação médica à distância, por meio do aprimoramento de profissionais de saúde, bem como da coleta de dados sobre saúde de populações isoladas”.

²⁸ CUMINALE, Natalia. Novo estudo avalia a regulamentação da telemedicina no mundo. São Paulo: **Futuro da Saúde**, 1 out. 2021. Disponível em: <https://futurodasaude.com.br/novo-estudo-avalia-a-regulamentacao-da-telemedicina-no-mundo/>. Acesso em: 29 set. 2022. p.2

²⁹ JUNIOR, José; NOGAROLI, Rafaella; CAVET, Caroline. Telemedicina e Proteção de Dados: Reflexões Sobre a Pandemia da Covid-19 e os Impactos Jurídicos da Tecnologia Aplicada à Saúde In: EDITORIAL, Thomson. Notas Introdutórias Sobre a Repercussão da Covid-19 no Direito brasileiro. São Paulo (SP): Editora Revista dos Tribunais. 2020. Disponível em: <https://juslaboris.tst.jus.br/handle/20.500.12178/173660>. Acesso em: 03 out. 2022. p. 3.

³⁰ SCHAEFER, Fernanda. Telemedicina: Conceituar é preciso. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (coord.). **Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios**. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022.p. 4.

³¹ JUNIOR, José; NOGAROLI, Rafaella; CAVET, Caroline. *Op. Cit., loc. cit.*

Conforme entendimento Jose Manuel Santos de Varge Maldonado, Alexandre Barbosa Marques e Antônio Cruz³² a telemedicina pode ser conceituada como, um mecanismo que se utiliza das inovações tecnológicas para melhorar o alcance de pacientes, expandindo os cuidados médicos, para além de distâncias físicas, visando princípios como os da equidade e buscando garantir maior acesso aos sistemas de saúde mundiais. Sendo então, a telemedicina, um grande mecanismo para suprir as carências dos sistemas mundiais e assegurar melhores condições de atendimentos médicos.

Para Sumaia Georges El Khouria³³, a telessaúde se enquadra como um conceito mais amplo envolvendo profissionais de outras áreas, tendo sido incrementado no ano de 1978, para abordar a educação e informação para prestadores de serviço e empresas na área de saúde, além de pacientes.

O conceito de telessaúde é similar ao conceito de telemedicina, no entanto, é mais extensivo, englobando todos os setores relacionados à saúde, e havendo diversas modalidades, tais como teleconsultoria e telediagnóstico.³⁴ Existem diferentes concepções sobre os conceitos de telemedicina e telessaúde, doutrinadores apresentam pontos de vista distintos acerca das aplicações práticas de cada terminologia, que em alguns casos, são utilizadas como sinônimos.³⁵

Para Fernanda Schaefer³⁶, a falta de entendimento completo sobre o tema e seus conceitos, geram confusão, a exemplo da desordem regulatória gerada pelos órgãos competentes, tais quais o Conselho Federal de Medicina e o Ministério da Saúde, na implementação das medidas de emergência para uso da telemedicina. A ausência

³² MALDONADO, Jose Manuel Santos de Varge; MARQUES, Alexandre Barbosa; CRUZ, Antonio. **Telemedicina: desafios à sua difusão no Brasil**. SciELO, [s. l.]. 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/54bg8d5mfWmCC9w7M4FKFVq/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 15 mar. 2022. p.2

³³ KHOURI, Sumaia Georges El. Telemedicina: Análise da sua evolução no Brasil. 2003.Tese. (Mestrado em Ciências) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo – USP, São Paulo. Orientador: Professor Doutor Gyorgy Miklós Bohm. p. 93.

³⁴ MARCOLINO, M. S.; ALKMIM, M. B. M.; ASSIS, T. G. P.; PALHARES, D. M. F.; SILVA, G. A. C. da; CUNHA, L. R.; SOUSA, L.; ABREU, M. P. de; FIGUEIRA, R. M.; RIBEIRO, A. L. **A Rede de Teleassistência de Minas Gerais e suas contribuições para atingir os princípios de universalidade, equidade e integralidade do SUS** - relato de experiência. Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde, [S. l.], v. 7, n. 2, 2013. DOI: 10.3395/reciis.v7i2.480. Disponível em: <https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/480>. Acesso em: 05 out. 2022.

³⁵ MALDONADO, Jose Manuel Santos de Varge; MARQUES, Alexandre Barbosa; CRUZ, Antonio. *Op. cit.* p.3

³⁶ SCHAEFER, Fernanda. Telemedicina: Conceituar é preciso. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (coord.). **Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios**. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. p.11.

de conhecimento e as interpretações distintas sobre as nomenclaturas das modalidades de telemedicina causam divergências e equívocos na hora de legislar.

Jose Manuel Santos de Varge Maldonado, Alexandre Barbosa Marques e Antônio Cruz³⁷ afirmam que outro ponto a ser analisado é o termo e-saúde. Esse termo pode ser caracterizado como a reunião entre a saúde e a internet, sendo então, todas as atividades no campo da saúde, realizadas mediante a internet, compreendendo também, a comercialização, serviços e sistemas de saúde relacionados a tecnologia, “o termo foi usado pela primeira vez por líderes industriais e profissionais de marketing, e aspectos tais como e-commerce, e-business, e-solutions, entre outros, fazem parte do seu significado”.

O conceito de telemedicina é amplamente debatido devido a inexistência de consenso acerca da sua definição, empregado na maior parte das vezes, para simbolizar o uso da tecnologia em prol de serviços relacionados à saúde e assistência médica, que tenham a distância como fator principal.³⁸ A manipulação da informática e da telemática com fins de transferência de dados médicos e do manejo de aparelhos utilizados pela biomedicina é o fundamento da chamada telemedicina.³⁹

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), traduzida por Sumaia Georges El Khouria⁴⁰ a telemedicina se caracteriza como:

a oferta de serviços ligados aos cuidados com a saúde, nos casos em que a distância é um fator crítico: tais serviços são providos por profissionais da área de saúde, usando tecnologias de informação e de comunicação para o intercâmbio de informações válidas para diagnósticos, prevenção e tratamento de doenças e a contínua educação de provedores de cuidados com a saúde, assim como para fins de pesquisas e avaliações; tudo no interesse de melhorar a saúde das pessoas e de suas comunidades.

³⁷ MALDONADO, Jose Manuel Santos de Varge; MARQUES, Alexandre Barbosa; CRUZ, Antonio. 2016. *Op. cit., loc. cit.*

³⁸ WEN. CL. Telemedicina e telessaúde: inovação e sustentabilidade. In: Mathias I, Monteiro A, organizadores. Gold book: inovação tecnológica em educação e saúde. Disponível em: <http://docplayer.com.br/10232652-Telemedicina-e-telessaude-inovacao-e-sustentabilidade.html>. Acesso em: 03 set. 2022. p 91.

³⁹BRITTO, Jaime de. **Computação móvel na telemedicina e ensino médico à distância: aplicação em oncologia pediátrica**. Orientador: Dr. Heitor Silvério Lopes. 2002.. Dissertação (Mestrado em Ciências, área de Engenharia Elétrica e Informática Industrial) - Centro Federal de Educação Tecnológica do Paraná, Curitiba, 2002. p. 8

⁴⁰ KHOURI, Sumaia Georges El. Telemedicina: Análise da sua evolução no Brasil. 2003.Tese. (Mestrado em Ciências) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo – USP, São Paulo. Orientador: Professor Doutor Gyorgy Miklós Bohm.p. 93

A “*American Telemedicine Association*” (ATA), busca englobar ao conceito, o ensino remoto do paciente e do médico, para além dos serviços de saúde⁴¹. Já “*National Aeronautics and Space Administration*” (NASA), direciona seu conceito para a tecnologia relacionada com a saúde no ambiente espacial, e a “*Telemedicine Information Exchange*”, visa enaltecer a telemedicina como um meio para transferência de dados que pode ser realizada mediante essa modalidade.⁴²

Para a *European Health Telematics Observatory* (EHTO), é telemedicina definida como "a prática médica clínica ou de apoio oferecida à distância através de telecomunicações e tecnologia interativa de vídeo, realizada por indivíduos licenciados ou legalmente autorizados".⁴³

De acordo com o Conselho Federal de Medicina⁴⁴ a telemedicina é o “exercício da Medicina através da utilização de metodologias interativas de comunicação audiovisual e de dados, com o objetivo de assistência, educação e pesquisa em Saúde”. Através da Declaração de Tel Aviv, firmada na 51ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, tem-se a definição de telemedicina com o olhar na ética, definindo a prática como “o exercício da medicina a distância, cujas intervenções, diagnósticos, decisões de tratamentos e recomendações são baseados em dados, documentos e outra informação transmitida através de sistemas de telecomunicação”.⁴⁵

Em síntese acerca dos diversos conceitos, a definição telemedicina para a OMS evidencia o oferecimento de assistência de saúde e a educação daqueles que a promovem, a *American Telemedicine Association* acrescenta a educação do paciente em seu conceito; a *Telemedicine Information Exchange* direciona seu entendimento para áreas mais técnicas, almejando descrever os possíveis benefícios para as diversas facetas da medicina; a NASA possui uma definição voltada ao monitoramento do homem no espaço e a *European Health Telematics*

⁴¹SCHAEFER, Fernanda. Telemedicina: Conceituar é preciso. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (coord.). **Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios**. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. p.9.

⁴²URTIGA, Keylla Sá; LOUZADA, Luiz A. C.; COSTA, Carmen Lúcia B. Telemedicina: uma visão geral do estado da arte. Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, jan. 2004. p. 2. Disponível em: <http://telemedicina.unifesp.br/pub/sbis/cbis2004/trabalhos/arquivos/652.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2022

⁴³KHOURI, Sumaia Georges El. Telemedicina: Análise da sua evolução no Brasil. 2003. Tese. (Mestrado em Ciências) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo – USP, São Paulo. Orientador: Professor Doutor Gyorgy Miklós Bohm. p. 93

⁴⁴ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.643, de 07 de agosto de 2002. Define e disciplina a prestação de serviços através da Telemedicina. Brasília, DF. 2002. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/1992/1643_1992.htm. Acesso em: 13 set. 2022

⁴⁵SCHAEFER, Fernanda. *Op. cit., loc. cit.*

Observatory amplia a discussão da telemedicina para o ponto de vista ético dos prestadores de serviço e a sua responsabilidade com a confidencialidade.⁴⁶

De acordo com a 51ª Assembleia Geral da Associação Médica mundial, que ocorreu em Tel Aviv, no ano 1999, as aplicações da telemedicina foram discutidas e a partir disso foi produzida a Declaração de Tel Aviv. Tendo sido definido cinco aplicações práticas da telemedicina: teleassistência, televigilância, teleconsulta, interação entre dois médicos, teleintervenção.⁴⁷

É fundamental compreender que a telemedicina não envolve apenas aspectos médicos, sendo uma conjunção entre profissionais da área de saúde e das áreas tecnológicas, visando um desenvolvimento do atendimento virtual, sendo multidisciplinar.⁴⁸

2.2 A REGULAMENTAÇÃO DA TELEMEDICINA NO BRASIL

Em uma perspectiva histórica, a telemedicina não pode ser considerada uma prática atual, por ser associada aos progressos científicos, tecnológicos e sociais, no entanto, essa modalidade passou a ser mais utilizada no século XXI.⁴⁹ Nesse sentido, a assistência médica presencial é vista como o método mais tradicional, tendo sido a telemedicina vedada por muitos anos, conforme códigos de ética e Decreto-Lei 4.113/1942.⁵⁰

⁴⁶KHOURI, Sumaia Georges El. Telemedicina: Análise da sua evolução no Brasil. 2003.Tese. (Mestrado em Ciências) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo – USP, São Paulo. Orientador: Professor Doutor Gyorgy Miklós Bohm.p. 93

⁴⁷JUNIOR, José; NOGAROLI, Rafaella; CAVET, Caroline. Telemedicina e Proteção de Dados: Reflexões Sobre a Pandemia da Covid-19 e os Impactos Jurídicos da Tecnologia Aplicada à Saúde In: EDITORIAL, Thomson. Notas Introdutórias Sobre a Repercussão da Covid-19 no Direito brasileiro.p. 3

⁴⁸MALDONADO, Jose Manuel Santos de Varge; MARQUES, Alexandre Barbosa; CRUZ, Antonio. Telemedicina: desafios à sua difusão no Brasil. SciELO, [s. l.]. 2016, Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/54bg8d5mfWmCC9w7M4FKFVq/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 15 mar. 2022. p.3

⁴⁹CAETANO, R. et al. **Desafios e oportunidades para telessaúde em tempos da pandemia pela COVID-19: uma reflexão sobre os espaços e iniciativas no contexto brasileiro**, Cadernos de Saúde Pública [online], v. 36, n. 5, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311x00088920>.). Acesso em: 7 abr. 2022.p.2.

⁵⁰ NETO, João Pedro Gebran Neto; ROMAN, Rudi. **Telemedicina no Sistema Único de Saúde: Regulamentação da Telemedicina no Brasil**. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico. Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios. 1. ed. São Paulo: Foco, 2022. cap. 2, p.20.

No ano de 1988, o Conselho Federal de Medicina (CFM), criou a Resolução nº 1.246 e instaurou o Código de Ética Médica. Através desse código, muitos temas da bioética e ética médica são abordados, alguns artigos perpassam pelo tema da telemedicina, porém com a ausência de regulamentação específica e abordagem ampla da temática, a prática foi impossibilitada por muitos anos, tendo sido expressamente vedada no código.⁵¹

José Faleiros Júnior, Caroline Cavet, Rafaella Nogaroli⁵² afirmam que o Código de Ética Médica inviabilizava o uso da telemedicina em seus artigos, a exemplo da vedação de tratamento sem que houvesse contato direto com o paciente, como também o compartilhamento de informações através dos meios de comunicação, “é vedado realizar prescrição tratamento ou procedimentos sem exame direto ao paciente, ou, ainda, o compartilhamento de fatos e casos clínicos, a transmissão, o manuseio e a guarda de prontuários e a utilização de comunicação de massa.”

No Brasil, de modo preambular, a possibilidade de utilização dos meios virtuais na saúde, passou a ser regulada pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), diante da resolução 1.643/2002, que reconheceu a telemedicina como prática médica, no entanto, não utilizou ou mencionou o termo “telessaúde”.⁵³ A resolução de 2002 passou a reconhecer a prática da medicina mediante a utilização da telecomunicação e possibilitou o diagnóstico e suporte de modo remoto, nos casos de emergência ou solicitação médica específica.⁵⁴

Na Resolução 1.643 do CFM, pretendeu-se definir o conceito da telemedicina, no entanto, ocorreu ambiguidade na escrita de sua definição, confundindo-se com conceito de telemática da saúde, que é o gênero, em que a telemedicina é, na verdade, uma das espécies. Outro ponto a ser analisado dessa resolução, foi a

⁵¹REZENDE EJC, Melo MCB, Tavares EC, Santos AF, Souza C. Ética e telessaúde: reflexões para uma prática segura. Rev Panam Salud Publica. 2010;28(1):58–65. Disponível em: <https://www.scielo.org/pdf/rpsp/2010.v28n1/58-65>. Acesso em: 01 out 2022. p.3.

⁵²JUNIOR, José; NOGAROLI, Rafaella; CAVET, Caroline. Telemedicina e Proteção de Dados: Reflexões Sobre a Pandemia da Covid-19 e os Impactos Jurídicos da Tecnologia Aplicada à Saúde In: EDITORIAL, Thomson. Notas Introdutórias Sobre a Repercussão da Covid-19 no Direito brasileiro. São Paulo (SP): Editora Revista dos Tribunais. 2020. p. 3.

⁵³CRUZ, Andrey Oliveira da; OLIVEIRA, Jene Greyce Souza de. **Ética e bioética em telemedicina na atenção primária à saúde**. Revista Bioética, [s. l.], v. 29, n. 4, out/dez 2021. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/2886/2801. Acesso em: 9 mar. 2022. p.846.

⁵⁴NETO, João Pedro Gebran Neto; ROMAN, Rudi. **Telemedicina no Sistema Único de Saúde: Regulamentação da Telemedicina no Brasil**. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico. Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios. 1. ed. São Paulo: Foco, 2022. cap. 2, p.20.

inexistência de previsão expressa acerca do consentimento do paciente em atendimentos realizados de modo remoto.⁵⁵

Em 2009 ocorreu uma nova edição no Código de Ética Médica, no entanto, essa edição manteve a vedação de atendimento remoto conforme a edição anterior. No ano de 2011 a Resolução 1.974 do CFM, passou a permitir orientação de pacientes conhecidos, que tenha realizado atendimento presencial, previamente, por meio do telefone, para esclarecimento de medicamento prescrito.⁵⁶

Em 2014, o CFM publicou a resolução 2.107/2014, que estabeleceu bases legais para a realização de radiologia à distância e no ano de 2017, emitiu um parecer, ampliando o atendimento por telefone, que era previsto na Resolução 1.974/2011, para permitir também, aplicativos de mensagens, a exemplo do WhatsApp.⁵⁷

O Conselho Federal de Medicina emitiu o parecer 14/2017, afirmando que a utilização dos recursos tecnológicos é inconversível, dado aos avanços digitais e como estes estão incorporados no dia a dia, não sendo diferente no cenário médico, possuindo inúmeros benefícios na utilização dos recursos para a telemedicina.⁵⁸

O parecer admitiu que mediante o uso de aplicativos, como o WhatsApp, é possível a troca de conhecimentos sobre casos, no entanto, o risco da quebra do sigilo é maior, devendo ser enaltecido a importância da troca como fins clínicos e científicos.⁵⁹

O assunto toma maiores proporções no ano de 2018, com a Resolução CFM 2.227/2018, tendo sua data de publicação em fevereiro de 2019, em que a telemedicina passou a ser vista e regulamentada para fins de serviços médicos

⁵⁵ JUNIOR, José; NOGAROLI, Rafaella; CAVET, Caroline. Telemedicina e Proteção de Dados: Reflexões Sobre a Pandemia da Covid-19 e os Impactos Jurídicos da Tecnologia Aplicada à Saúde In: EDITORIAL, Thomson. Notas Introdutórias Sobre a Repercussão da Covid-19 no Direito brasileiro. São Paulo (SP): Editora Revista dos Tribunais. 2020.p.3.

⁵⁶ NETO, João Pedro Gebran Neto; ROMAN, Rudi. **Telemedicina no Sistema Único de Saúde: Regulamentação da Telemedicina no Brasil**. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico. Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios. 1. ed. São Paulo: Foco, 2022. cap. 2. p.21.

⁵⁷ *Ibidem, loc. cit.*

⁵⁸ LETTIERI, Gabriela Kato; TAI, Aline Hung; HÜTTER, Aline Rodrigues; RASZ, André Luiz Torres; MOURA, Mariana. **Sigilo médico na era digital: análise da relação médico-paciente**. Revista Bioética, Brasília, v. 29, ed. 4, out/dez 2021. p.819 Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/2802. Acesso em: 9 mar. 2022.

⁵⁹ *Ibidem, loc. cit.*

adjunto a tecnologia, com isso, gerou um extenso leque de possibilidades e validades entre profissionais da área de saúde.⁶⁰

Seguindo o entendimento de João Pedro Gebran Neto e Rudi Roman⁶¹, mediante inúmeras divergências e problemáticas, a Resolução CFM 2.227/2018, foi revogada pela resolução de nº 2.228/2019, retornando à vigência a Resolução 1.643 de 2002, permitindo, apenas em casos de emergência, a possibilidade de laudos e atendimentos à distância.

A telemedicina se tornou essencial e fundamental diante da grave disseminação do vírus SARSCoV-2, visto que diante do isolamento social, foi preciso implementar medidas que tornassem o exercício médico viável.⁶² No dia 19 de março de 2020, o Conselho Federal de Medicina emitiu o Ofício 1.756/2020, endereçado ao Ministério da Saúde, visando a viabilização da prática da telemedicina, sob panoramas éticos, mediante a pandemia de COVID-19, com a possibilidade de três aplicações práticas: teleorientação, telemonitoramento e teleinterconsulta.⁶³

No dia 23 de março de 2020, a Portaria nº 467/2020, publicada pelo Ministério da Saúde, inseriu a possibilidade de atendimentos médicos pelo meio virtual, a fim de protocolar medidas de urgências, diante do isolamento provocado pela pandemia de coronavírus. A Portaria 467 do MS, reconheceu em caráter temporário e excepcional, a prática da telemedicina, de forma mais ampla do que a antes apresentada no ofício do Ofício 1.756.⁶⁴

Conjuntamente com a portaria do Ministério da Saúde e do Ofício do Conselho Federal de Medicina, os Conselhos Regionais de Medicina, emitiram resoluções com a finalidade de tornar a aplicação prática da telemedicina mais eficaz, a exemplo da resolução 363/2020 do Conselho Regional de Medicina da Bahia e a resolução 56/2020 do Conselho Regional de Medicina do Ceará.⁶⁵

⁶⁰NETO, João Pedro Gebran Neto; ROMAN, Rudi. **Telemedicina no Sistema Único de Saúde: Regulamentação da Telemedicina no Brasil**. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico. *Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios*. 1. ed. São Paulo: Foco, 2022. cap. 2. p.21.

⁶¹ *Ibidem*, p.22

⁶² *Ibidem*, p.23.

⁶³ JUNIOR, José; NOGAROLI, Rafaella; CAVET, Caroline. *Telemedicina e Proteção de Dados: Reflexões Sobre a Pandemia da Covid-19 e os Impactos Jurídicos da Tecnologia Aplicada à Saúde*. In: EDITORIAL, Thomson. *Notas Introdutórias Sobre a Repercussão da Covid-19 no Direito brasileiro*. São Paulo (SP): Editora Revista dos Tribunais. 2020. p. 8.

⁶⁴ *Ibidem*, loc. cit.

⁶⁵ *Ibidem*, loc. cit.

Em março de 2020, o projeto de Lei nº 696/2020 foi aprovado na Câmara dos Deputados, tal projeto visava autorizar a prática da telemedicina em todas as áreas de saúde no Brasil, durante a pandemia de COVID-19.⁶⁶

A Lei 13.989/2020, aprovada pelo Congresso Nacional, advinda do projeto de lei nº 696/2020, autorizou o uso da telemedicina em caráter emergencial, enquanto perdurasse a pandemia, no entanto, reforçava a responsabilidade do Conselho Federal de Medicina em buscar regular a prática de forma duradoura após o período de pandemia.⁶⁷

O Conselho Federal de Medicina, publicou a Resolução 2.314, no dia 20 de abril de 2022, que visava regular a telemedicina no Brasil, já que diante da pandemia do Coronavírus, a modalidade se mostrou necessária. Tal resolução pondera sobre a Lei Geral de Privacidade e Proteção de Dados e sobre o Marco Civil da Internet, e afasta a alternativa a escolha de base legal da tutela da saúde.⁶⁸

A portaria nº 467/2020, promulgada Ministério da Saúde, e a Lei Federal 13.989/2020, não versavam sobre o consentimento do paciente, com a publicação da Resolução 2.314 do CFM, o consentimento passa a ser obrigatório, diante de atendimentos realizados com o advento da telemedicina, bem como a transmissão de seus dados, devendo ser observada a Lei Geral de Proteção de Dados.⁶⁹

A nova resolução contemplou temas que ainda não tinham sido apresentados de forma completa e clara, a exemplos: a primeira consulta poder ser realizada de modo presencial ou virtual, conforme autonomia de escolha do médico; a segurança e o sigilo devem ser assegurados com base nas normas legais; o termo de consentimento deve ser expressamente autorizado pelo paciente e os atendimentos realizados nessa modalidade devem obedecer a territorialidade, devendo as

⁶⁶CAETANO, Rosângela *et al.* Desafios e oportunidades para telessaúde em tempos da pandemia pela COVID-19: uma reflexão sobre os espaços e iniciativas no contexto brasileiro. **Cadernos de Saúde Pública**, [s. l.], 1 jun. 2020, p.9. DOI 10.1590/0102-311X00088920. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/swM7NVTTrnYRw98Rz3drwpJf>. Acesso em: 27 maio 2022.

⁶⁷CRUZ, Andrey Oliveira da; OLIVEIRA, Jene Greyce Souza de. Ética e bioética em telemedicina na atenção primária à saúde. *Revista Bioética*, [s. l.], v. 29, n. 4, out/dez 2021. p.846. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/2886/2801. Acesso em: 9 mar. 2022.

⁶⁸MIGUEL, Fernando Gomes. Consentimento e telemedicina após a Resolução CFM 2.314/22. **Conjur**, São Paulo, 12 jul. 2022, p.1. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2022-jul-12/gomes-miguel-telemedicina-resolucao-cfm-2314>. Acesso em: 1 ago. 2022.

⁶⁹AZEVEDO, Vivian. A regulamentação da telessaúde e a resolução do CFM para telemedicina. **Medicina S/A**, São Paulo, 12 maio 2022 p.3. Disponível em: <https://medicinasa.com.br/quando-todos-ganham/>. Acesso em: 30 set. 2022.

empresas prestadoras do serviço, ter sede em território brasileiro e devidamente inscritas pelo CFM.⁷⁰

2.2.1 O contexto de surgimento da telemedicina: Pré e pós-pandemia

Com as inovações dos meios da telecomunicação e o aprimoramento da sociedade, tornou-se possível uma gama serviços médicos realizados com auxílio da tecnologia, a telemedicina expande seus alcances e suas modalidades, tal qual a teletriagem, além de uma nova perspectiva sobre as consultas virtuais.⁷¹

Em razão de custos e dificuldades de implementação de novas tecnologias, o Brasil só passou a ter um melhor desenvolvimento de projetos na área da telemática em saúde, na década de 80.⁷² Segundo Sumaia Georges El Khouri⁷³ foi nos anos 90, que de fato o Brasil passou a ter um eficaz estudo acerca de telemedicina e telessaúde.

No ano de 1994, houve a criação de uma empresa que realizava eletrocardiogramas à distância, a Telecardio. Outra empresa foi criada no mesmo ano, a InterClínicas, que realizava aconselhamento médico via telefone, além de outros feitos.⁷⁴ A empresa InCor, no ano de 1995, criou a prestação de serviço de análise de eletrocardiogramas à distância, denominado de *ECG-FAX*, a empresa recebia de diversas regiões, via Fax, o exame, para realização de consultoria de médicos da própria sociedade.⁷⁵

O Hospital Virtual Brasileiro foi criado pela Unicamp no ano de 1997, bem como a disciplina de telemedicina na USP, tal matéria versava sobre estudos e pesquisas

⁷⁰CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Após amplo debate, regulamenta prática da Telemedicina no Brasil. **Conselho Federal de Medicina**, São Paulo, p.2, 5 maio 2022. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/apos-amplo-debate-cfm-regulamenta-pratica-da-telemedicina-no-brasil/>. Acesso em: 30 set. 2022.

⁷¹ CAETANO, R. et al. **Desafios e oportunidades para telessaúde em tempos da pandemia pela COVID-19: uma reflexão sobre os espaços e iniciativas no contexto brasileiro**, Cadernos de Saúde Pública [online], v. 36, n. 5, 2020.p.2. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311x00088920>. Acesso em: 7 abr. 2022

⁷² SCHAEFER, Fernanda. Telemedicina: Conceituar é preciso. *In*: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (coord.). **Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios**. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022.p.3.

⁷³KHOURI, Sumaia Georges El. Telemedicina: Análise da sua evolução no Brasil. 2003.Tese. (Mestrado em Ciências) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo – USP, São Paulo.

⁷⁴ SCHAEFER, Fernanda. *Op. cit., loc. cit.*

⁷⁵ KHOURI, Sumaia Georges El. *Op. cit., loc. cit.*

para desenvolver estratégias no aprimoramento do sistema de saúde através do uso da tecnologia.⁷⁶

O Governo Federal criou no ano de 1998 a Rede Nacional de Informações em Saúde. O Hospital Sírio libanês, em 1999, criou uma sala de teleconferência, cujo objetivo era viabilizar reuniões para a teleconsulta e promover jornadas de tele-educação.⁷⁷

Diversos programas foram criados ao longo dos anos 90, porém é nos anos 2000 que a telemedicina apareceu de modo difundido pelo Brasil. Ocorreu então, através de uma parceria entre o Instituto Materno Infantil de Recife e o *Saint Jude Children Research Hospital*, em Memphis, nos Estados Unidos, a realização de uma teleconsulta que viabilizou a comunicação simultânea entre dois hospitais em países distintos, para tratamento e troca de informações sobre um caso.

O Conselho Brasileiro de Telemedicina e Telessaúde foi fundado no ano de 2002.⁷⁸ No começo do século XXI, ocorre a criação de uma empresa em Recife de telessaúde, que oferece suporte médico e *homecare*, o Hospital Sírio Libanês realiza a primeira telecirurgia em parceria com o Hospital *John Hopkins*, dos Estados Unidos, em um hospital em Curitiba surge um projeto de telepatologia e tele-educação e a empresa InCor passou a acompanhar seus leitos à distância.⁷⁹

A partir de 2006 a telemedicina passou a ter um olhar no Ministério da Saúde, com investimentos conjuntamente ao Sistema Único de Saúde, a exemplo da criação do Programa Telessaúde Brasil em Redes e a Rede Universitária de telemedicina, chamado de RUTE.⁸⁰

⁷⁶DOMINGUES, Daniela A M; MARTINEZ, Israel B; CARDOSO, Ricardo Bertoglio; OLIVEIRA, Helena W. História da evolução da telemedicina no mundo, no Brasil e no Rio Grande do Sul. **Livro - Registros da História da Medicina**, Porto Alegre, v. 1, 2014. p. 210 Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/303913363_Historia_da_evolucao_da_telemedicina_no_mundo_no_Brasil_e_no_Rio_Grande_do_Sul. Acesso em: 20 maio 2022.

⁷⁷ KHOURI, Sumaia Georges El. Telemedicina: Análise da sua evolução no Brasil. 2003.Tese. (Mestrado em Ciências) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo – USP, São Paulo.

⁷⁸ *Ibidem*, loc. cit.

⁷⁹DOMINGUES, Daniela A M; MARTINEZ, Israel B; CARDOSO, Ricardo Bertoglio; OLIVEIRA, Helena W. *Op. cit.*, loc. cit.

⁸⁰ SCHAEFER, Fernanda. Telemedicina: Conceituar é preciso. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (coord.). **Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios**. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022.p.3.

O programa RUTE envolveu nove núcleos de telessaúde localizados em universidades do Brasil, tendo este, possibilitado a aplicação da telessaúde nas políticas públicas relacionadas a saúde.⁸¹

O Hospital Albert Einstein criou um projeto em 2012 chamado Telemedicina Einstein, esse projeto possuía o intuito de unir tecnologia e saúde, para assessorar profissionais de saúde em diagnósticos e encaminhamento de protocolos para pacientes que se encontravam em estado grave, com acompanhamentos realizados na modalidade virtual.⁸²

O Ministério da Saúde publicou no ano de 2014, as portarias 2.859 e 2.860, tais portarias buscaram incentivar a criação de mais núcleos de telessaúde nos âmbitos estaduais e municipais, tendo como forma de incentivo a remuneração os estados e municípios para a criação e operação desses núcleos.⁸³

O cenário pandêmico intensificou os atendimentos médicos realizados à distância, tal qual consultas médicas. Ao longo dos anos, inúmeros debates foram traçados acerca da telessaúde e da telemedicina, sem nunca ter conseguido atingir efetividade, e então, com o distanciamento causado pela pandemia, torna-se necessário encontrar meios para continuidade a tratamentos médicos.⁸⁴

Antes da pandemia da Covid-19, atendimentos médicos realizados à distância não eram regulados, existindo apenas a Resolução 1.643/2002 do CFM, que possuía limitações, não sendo considerada uma resolução eficaz. Com a promulgação da Lei

⁸¹FRANÇA, Maurício. Desenvolvimento da Telessaúde no Brasil: um caminho intensivo em ciência, tecnologia e inovação. In: **A História da Telessaúde da Cidade para o Estado do Rio de Janeiro** [recurso eletrônico]: história em inovação tecnológica / Organizadores, Alexandra Monteiro, João Paulo Neves.

⁸² JUNIOR, José; NOGAROLI, Rafaella; CAVET, Caroline. Telemedicina e Proteção de Dados: Reflexões Sobre a Pandemia da Covid-19 e os Impactos Jurídicos da Tecnologia Aplicada à Saúde In: EDITORIAL, Thomson. Notas Introdutórias Sobre a Repercussão da Covid-19 no Direito brasileiro. São Paulo (SP): Editora Revista dos Tribunais. 2020. p. 3.

⁸³ MALDONADO, Jose Manuel Santos de Varge; MARQUES, Alexandre Barbosa; CRUZ, Antonio. Telemedicina: desafios à sua difusão no Brasil. SciELO, [s. l.]. 2016, p.4. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/54bg8d5mfWmCC9w7M4FKFVq/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 15 mar. 2022.

⁸⁴ BINDA FILHO, DOUGLAS LUÍS; ZAGANELLI, MARGARETH VETIS. **Telemedicina: aspectos legais e sanções administrativas no contexto da lei geral de proteção de dados**. OAB - ES, [S. l.], 3 set. 2021.p.2. Disponível em: <https://www.oabes.org.br/artigos/telemedicinaaspectos-legais-e-sancoesadministrativas-no-contexto-da-lei-geral-de-protecao->

Federal nº 13.989 e da Portaria 467 do Ministério da Saúde, foi possível avançar nesse sentido.⁸⁵

Dado o isolamento social causado pela Covid-19, a demanda de métodos alternativos para realização dos mais diversos tipos de atendimentos de saúde, fez com que as possibilidades, que antes se encontravam vedadas, pudessem ser exploradas, a exemplo do TeleSus e o Consultório Virtual de Saúde da Família.⁸⁶

Durante a pandemia da COVID-19, a telemedicina teve papel muito importante, tendo sido muito utilizada para sanar dúvidas de pacientes com relação ao vírus. A possibilidade de os serviços relacionados à saúde terem sido autorizados no ambiente virtual, contribuiu para melhor informação da população.⁸⁷

Seguindo o entendimento de Seguindo João Pedro Gebran Neto e Rudi Roman⁸⁸, a Portaria 467, possuía normas amplas, se atento apenas a telemedicina como um modo de atendimento subsidiário de uma consulta presencial, que abarca prescrições médicas e atestados. Sendo notório a fragilidade e escassez da legislação que regula o uso das tecnologias para atendimento médico.

A celeridade que o contexto pandêmico exigiu, gerou a necessidade de regulação e discussão ampla sobre o uso telemedicina. Surge então, após diversos debates sobre o tema, a Resolução 2.314, de 20 de abril de 2022, promulgada pelo CFM, com finalidade de elucidar pontos não considerados nas resoluções e projetos de leis até então, sendo um dos pontos principais abordados a gestão de consentimento do paciente.⁸⁹

⁸⁵ NETO, João Pedro Gebran Neto; ROMAN, Rudi. **Telemedicina no Sistema Único de Saúde: Regulamentação da Telemedicina no Brasil**. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico. *Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios*. 1. ed. São Paulo: Foco, 2022. cap. 2, p.23

⁸⁶ *Ibidem*, p.36.

⁸⁷ROCHA, Gustavo Gil Velho *et al.* O uso da telemedicina em tempos de COVID: sinopse de evidências. **MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS**, [S. l.]. 2021. p. 173 Disponível em: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/12/1348619/rdt_v26n4_170-174.pdf. Acesso em: 18 ago. 2022.

⁸⁸ NETO, João Pedro Gebran Neto; ROMAN, Rudi. 2022. *Op. cit.*, p.23.

⁸⁹MIGUEL, Fernando Gomes. Consentimento e telemedicina após a Resolução CFM 2.314/22. **Conjur**, São Paulo, 12 jul. 2022, p.1. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2022-jul-12/gomes-miguel-telemedicina-resolucao-cfm-2314>. Acesso em: 1 ago. 2022.

2.2.2 Telemedicina e SUS

A Constituição Federal de 1988 instituiu como direito social o alcance a saúde, assim ocorre a formação de um Sistema Único de Saúde brasileiro (SUS). Através da Lei 8.080/1990 que instituiu esse sistema com princípios e diretrizes.⁹⁰

No ano de 2005, o Ministério da Saúde inicializou o processo de telemedicina no SUS, conjuntamente com a Secretária de Gestão do Trabalho e da Educação em Saúde (SGTES) e o Departamento de Gestão da Educação na Saúde (DEGES). Em 2007, a criação do Programa Nacional de Telessaúde, instituído pelo Ministério da Saúde pela Portaria GM 35, com um objetivo de promover apoio e assistência na educação familiar.⁹¹

De modo sucinto, a trajetória na implementação da telessaúde e da telemedicina no Sistema Único de Saúde brasileiro se desenrola desse modo: no ano de 2005 o Programa Instituto do Milênio insere a telemedicina como tema no seu respectivo edital, saindo vencedor Estação Digital Médica – estratégia de implementação e ampliação da Telemedicina no Brasil, com abrangência de 2005 – 2008. ⁹²

Ainda no mesmo ano, o Ministério da Saúde (MS), realiza a elaboração do Projeto de Telemática e Telemedicina em apoio à atenção primária à saúde no Brasil. Já no ano seguinte, as discussões aumentam e desencadeiam na criação da Rede Universitária de Telemedicina (RUTE).⁹³

Chao Lung Wen⁹⁴ explica que no ano de 2010 o Ministério da Saúde criou uma rede colaborativa para acervo de recursos na educação da saúde, o chamado oUnasus. Já no ano de 2011, tem-se o Programa Nacional Telessaúde Brasil Redes, promovido pelo MS, com objetivo de consolidação de núcleos de telessaúde, e em

⁹⁰ VIACAVA, Francisco et al. SUS: oferta, acesso e utilização de serviços de saúde nos últimos 30 anos. Scielo, [s. l.] jun. 2018. p.1752. DOI <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.06022018>. Disponível em: <https://scielosp.org/article/csc/2018.v23n6/1751-1762/>. Acesso em: 27 maio 2022

⁹¹ NETO, João Pedro Gebran Neto; ROMAN, Rudi. **Telemedicina no Sistema Único de Saúde: Regulamentação da Telemedicina no Brasil**. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico. Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios. 1. ed. São Paulo: Foco, 2022. cap. 2, p.36.

⁹¹ *Ibidem*, p.15

⁹² *Ibidem*, loc. cit.

⁹³ WEN, Chao Lung. Telemedicina e Telessaúde no SUS. REVISTA SER MÉDICO, CREMESP, ed. 67, p. 12-15, 9 jun. 2014. p.13. Disponível em: <https://scielosp.org/article/csc/2018.v23n6/1751-1762/>. Acesso em: 2 jun. 2022.

⁹⁴ *Ibidem*, loc.cit

2012, houve a criação do Programa de Teleemergências e Teleurgências. Porém, elucida que em interseção, outras medidas regionais e estaduais foram sendo criadas.

Andrey Oliveira da Cruz e Jene Greyce Souza de Oliveira⁹⁵ versam que perante a solidificação do SUS, houve publicação da Portaria 4.279/2010 pelo Ministério da Saúde, com a criação da chamada Rede de Atenção à Saúde (RAS). O seu objetivo foi centralizado na “compreensão da atenção primária à saúde (APS) como primeiro nível de cuidado para resolução dos problemas mais comuns de saúde e realização da chamada, coordenação do cuidado.” Concentrando-se na demanda da saúde populacional, tendo sido assim, implementadas uma série de estratégias para melhor atender a saúde pública.

A proposta de telessaúde foi uma das primeiras medidas implementadas pela Rede de Atenção à Saúde (RAS). Tendo sido constituído “núcleos de telessaúde em universidades públicas”. Uma melhor a qualidade no atendimento e a redução dos custos, além das situações locomoção, e disponibilidade de profissionais de saúde para locais de difícil acesso, visando otimização nos atendimentos do SUS, foram os objetivos de tal implementação.⁹⁶

Assim, através da Portaria nº 2.546/2011 editada pelo Ministério da Saúde, tem-se o Programa Nacional Telessaúde Brasil Redes (TBR), que passa por uma reestruturação e passa a desenvolver serviços como: teleconsultoria, telediagnóstico, segunda opinião formativa e tele-educação.⁹⁷

Mediante apoio financeiro da Secretária de Atenção à Saúde do MS, em 2013, o Telessaúde RS-UFRGS conseguiu expandir para além das fronteiras do estado, possibilitando consultorias gratuitas, por meio de ligação, logo tendo sido expandida para todos os médicos que participavam da APS.⁹⁸ João Pedro Gebran Neto e Rudi

⁹⁵ CRUZ, Andrey Oliveira da; OLIVEIRA, Jene Greyce Souza de. Ética e bioética em telemedicina na atenção primária à saúde. *Revista Bioética*, [s. l.], v. 29, n. 4, out/dez 2021. p.845. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/2886/2801. Acesso em: 9 mar. 2022.

⁹⁶ *Ibidem, loc.cit.*

⁹⁷ *Ibidem, loc.cit.*

⁹⁸ NETO, João Pedro Gebran Neto; ROMAN, Rudi. Telemedicina no Sistema Único de Saúde: Regulamentação da Telemedicina no Brasil. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico. *Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios*. 1. ed. São Paulo: Foco, 2022. cap. 2, p.17.

Roman⁹⁹ elucidam outros projetos que visam expansão da telessaúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, sendo eles: o RegulaSUS e o RespiraNET.

Diante da pandemia da Covid-19, no ano de 2020, o Ministério da Saúde estabeleceu novos serviços relacionados a telemedicina: o TeleSUS, com objetivo de mapear, atender e auxiliar indivíduos que possuíam a suspeita de portar o coronavírus. Além desse programa, o MS, criou o projeto TelePsi, oferecendo suporte e atendimento virtual focado na saúde mental.¹⁰⁰

A utilização da tecnologia para melhor estruturar o SUS é necessária, almejando maior alcance dos atendimentos e acesso à saúde. Como ratificação da precariedade da cobertura de suporte médico, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), publica um relatório denominado de “Judicialização e Sociedade: ações para acesso à saúde pública” que resta demonstrado a injusta divisão geográfica de profissionais da área de saúde. É nesse sentido que a telemedicina e sua difusão no território brasileiro, conjuntamente com o SUS, devem ser exploradas, maior alcance da sociedade brasileira aos recursos básicos de saúde.¹⁰¹

⁹⁹ NETO, João Pedro Gebran Neto; ROMAN, Rudi. Telemedicina no Sistema Único de Saúde: Regulamentação da Telemedicina no Brasil. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico. Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios. 1. ed. São Paulo: Foco, 2022. cap. 2, p. 18

¹⁰⁰ *Ibidem, loc. cit.*

¹⁰¹ *Ibidem, loc. cit.*

3 A PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS NO DIREITO BRASILEIRO

Ao longo da trajetória da humanidade, as transformações culturais e o progresso tecnológico conduziram a significativas mudanças na estrutura social. Como consequência deste cenário dinâmico, o arcabouço jurídico teve que acompanhar as transmutações, a fim de se consolidar como um efetivo instrumento regulador das relações interpessoais.¹⁰²

Em virtude dos impactos ocasionados pela era digital no cotidiano das pessoas, o Estado se viu obrigado a se atentar à vasta gama de interações estabelecidas na internet, bem como aos seus reflexos no âmbito jurídico. Na era digital, a informação assume um papel preponderante como aparato de poder, o que impõe ao Estado a necessidade de adequar seu arcabouço normativo às novas demandas da sociedade conectada.¹⁰³

Em consonância com o entendimento defendido por Patricia Peck Pinheiro¹⁰⁴, tem-se que o direito, em vista de assegurar o exercício pleno da cidadania no meio digital, passa por adaptações, como a crescente e relevante utilização de provas por meio eletrônico. Nesse contexto, o direito digital surge como reflexo da evolução do próprio direito, resultando na garantia da segurança jurídica em atividades cotidianas realizadas por meio digital.

Um dos aspectos primordiais do direito digital consiste na tutela da privacidade e na proteção de dados, haja vista seu elevado risco de utilização indevida e abusiva.¹⁰⁵ Conforme destacado por Danilo Doneda¹⁰⁶, o fornecimento de dados pessoais tornou-se imprescindível para a realização das atividades cotidianas, envolvendo aspectos como identificação, classificação e autorização.

¹⁰² Pinheiro, Patricia Peck, **Direito digital** / Patricia Peck Pinheiro. – 7. ed. – São Paulo: Saraiva Educação, 2021, p. 46

¹⁰³ *Ibidem*, loc. cit.

¹⁰⁴ *Ibidem*, p.47

¹⁰⁵ FERREIRA, D. A. A.; PINHEIRO, M. M. K.; MARQUES, R. M. Privacidade e proteção de dados pessoais: perspectiva histórica. **InCID: Revista de Ciência da Informação e Documentação**, [S. l.], v. 12, n. 2, p. 152, 2021. DOI: 10.11606/issn.2178-2075.v12i2p151-172. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/incid/article/view/179778>. Acesso em: 20 set. 2022.

¹⁰⁶ DONEDA, D. A proteção dos dados pessoais como um direito fundamental. **Espaço Jurídico Journal of Law [EJLL]**, [S. l.], v. 12, n. 2, p. 92, 2011. Disponível em: <https://periodicos.unoesc.edu.br/espacojuridico/article/view/1315>. Acesso em: 12 set. 2022.

A manipulação desses dados configura-se como uma atividade intrinsecamente arriscada, em virtude da possibilidade de exposição e uso indevido, o que pode resultar em prejuízos para os titulares dessas informações. Por esse motivo, em diversos ordenamentos jurídicos, a regulamentação e a proteção de dados são reconhecidas como objetos essenciais para a garantia da proteção da dignidade da pessoa humana.¹⁰⁷

Consoante asseverado por Sandra Gouvêa¹⁰⁸, os avanços tecnológicos demandam uma atenção especial no que tange à proteção dos dados e informações, os quais devem ser salvaguardados no âmbito jurídico. Nesse sentido, a Constituição Federal de 1988, em seu artigo 5º, inciso X, dispõe acerca da proteção das garantias de direitos individuais, sendo a vida privada uma dessas tutelas jurídicas. Em decorrência, os dados pessoais, como nome e endereço, por exemplo, devem ser protegidos pelo Estado, em consonância com o preceito constitucional.

A Constituição Federal do Brasil de 88, é o primeiro sinal legislativo acerca da proteção à privacidade.¹⁰⁹ Diante do artigo 5º da Constituição Federal¹¹⁰, em seu inciso X, “são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação”.

Na década de 90, a promulgação do Código de Defesa do Consumidor impulsionou o tema da proteção de dados no Brasil, tanto no âmbito das relações entre consumidores e empresas quanto no que se refere à garantia dos direitos dos titulares dessas informações.¹¹¹ Em seu artigo 43, o CDC possibilita a proteção dos titulares de dados em relação aos bancos de cadastro. Por meio desse dispositivo legal, é viável exigir a comunicação acerca de novos cadastros, fichas e registros de

¹⁰⁷ DONEDA, D. A proteção dos dados pessoais como um direito fundamental. **Espaço Jurídico Journal of Law [EJL]**, [S. l.], v. 12, n. 2, p. 92, 2011. Disponível em: <https://periodicos.unoesc.edu.br/espacojuridico/article/view/1315>. Acesso em: 12 set. 2022.

¹⁰⁸ GOUVÊA, Sandra. O direito na era digital: crimes praticados por meio da informática. Rio de Janeiro: Mauad, 1997, p. 41.

¹⁰⁹ SANTOS, Maykon Adler Oliveira. ARAÚJO, Jeferson Sousa de. REGO, Ighor Jean. A história Brasileira de proteção aos dados: o advento da lei geral de proteção de dados pessoais e a sua influência no acesso aos dados médicos no Brasil. *Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento*. Ano. 06, Ed. 12, Vol. 01. dezembro de 2021. p. 5 ISSN: 2448-0959, Link de acesso: <https://www.nucleodoconhecimento.com.br/lei/advento-da-lei>

¹¹⁰ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília: Senado, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 10 maio 2022

¹¹¹ SANTOS, Maykon Adler Oliveira. ARAÚJO, Jeferson Sousa de. REGO, Ighor Jean. *Op. cit. loc. cit.*

dados pessoais e de consumo, o que contribui para a efetivação da proteção dessas informações.¹¹²

Plínio Rebouças de Moura e Diogo de Calasans Melo Andrade¹¹³ discorrem acerca do artigo 43 do Código de Defesa do Consumidor, o qual possui a intenção de atender para a regulamentação dos bancos de dados, sem adentrar na questão do consentimento prévio. Assim sendo, trata-se de uma norma que guarda maior similaridade com a primeira geração de direitos fundamentais, que versa sobre a proteção da privacidade.

A Lei 9507/97 representa a regulamentação do procedimento do *Habeas Data*, sendo que, em seu artigo 7º, a garantia da privacidade é novamente abordada. Nesse dispositivo legal, estabelece-se que os titulares de dados têm o direito de saber quais são as informações que lhes dizem respeito e que estão presentes nos bancos de dados públicos. Contudo, a norma não traz esclarecimentos acerca do consentimento prévio para a coleta e tratamento dessas informações, bem como sobre o arquivamento ou manutenção dos dados dos titulares.¹¹⁴

Em 2001, foi promulgada a Lei Complementar nº 105, a qual aborda a necessidade de sigilo em relação às operações realizadas pelas instituições financeiras. No artigo 1º, § 3º, V, da referida lei, há um significativo avanço em relação às normas anteriores, uma vez que trata do consentimento do titular de dados. É importante ressaltar, entretanto, que tal consentimento se restringe ao que o legislador denomina de informações sigilosas.¹¹⁵

O Código Civil brasileiro de 2002, em seu artigo 21º, prevê a proteção da privacidade e estabelece que "a vida privada da pessoa natural é inviolável". Dessa forma, todos os indivíduos devem ter garantidos os direitos à proteção da

¹¹² LUGATI, Lys Nunes; ALMEIDA, Juliana Evangelista de. DA EVOLUÇÃO DAS LEGISLAÇÕES SOBRE PROTEÇÃO DE DADOS: A NECESSIDADE DE REAVALIAÇÃO DO PAPEL DO CONSENTIMENTO COMO GARANTIDOR DA AUTODETERMINAÇÃO INFORMATIVA. **Revista Direito**, Viçosa. 2020. p. 5. DOI doi.org/10.32361/2020120210597. Acesso em: 6 set. 2022.

¹¹³ MOURA, Plínio Rebouças de; ANDRADE, Diogo de Calasans Melo. O direito de consentimento prévio do titular para tratamento de dados pessoais no ciberespaço. **Revista de Direito, Governança e Novas Tecnologias**, Goiânia, v. 5, p., 13 jun. 2019 p. 116.

¹¹⁴ *Ibidem*, loc. cit.

¹¹⁵ *Ibidem*, loc. cit.

privacidade, de modo que o ordenamento jurídico brasileiro busca salvaguardar os dados dos titulares dessas informações.¹¹⁶

A Lei 12.414/2011, conhecida como Lei do Cadastro Positivo, contempla o consentimento do titular em relação ao tratamento de dados. Referida lei versa sobre a regulamentação do tratamento de dados no contexto das operações financeiras e do inadimplemento dos consumidores.¹¹⁷

O Marco Civil da Internet (MCI) é um importante ato legislativo que tem como objetivo assegurar os direitos e garantias fundamentais na internet, por meio da transparência e do aviso prévio acerca dos dados coletados e seus destinos.¹¹⁸ O MCI procura regular princípios e garantias fundamentais para a utilização da internet no Brasil, tomando como base a liberdade de expressão. Em seus capítulos I e II, nos artigos 3º, 7º e 8º são abordados o tema da Privacidade e Proteção de Dados.¹¹⁹

O Marco Civil requer que as empresas colem, armazenem e compartilhem os dados de titulares de forma clara, apresentando de antemão a sua política de privacidade, assim o usuário pode optar ou não, pelo fornecimento dos dados, conforme o regime de tratamento de dados da empresa.¹²⁰

A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) é uma norma mais recente que visa aprofundar a tutela da proteção dos dados. Seu objetivo consiste na instituição de critérios de uso, coleta, armazenamento e compartilhamento de dados, os quais devem ser pautados pelos princípios de finalidade, adequação, necessidade, livre acesso, qualidade de dados, transparência, segurança, prevenção, não discriminação, responsabilização e prestação de contas.¹²¹

¹¹⁶ FERREIRA, D. A. A.; PINHEIRO, M. M. K.; MARQUES, R. M. Privacidade e proteção de dados pessoais: perspectiva histórica. **InCID: Revista de Ciência da Informação e Documentação**, [S. l.], v. 12, n. 2, p. 161, 2021. DOI: 10.11606/issn.2178-2075.v12i2p151-172. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/incid/article/view/179778>. Acesso em: 20 set. 2022.

¹¹⁷ LUGATI, Lys Nunes; ALMEIDA, Juliana Evangelista de. DA EVOLUÇÃO DAS LEGISLAÇÕES SOBRE PROTEÇÃO DE DADOS: A NECESSIDADE DE REAVALIAÇÃO DO PAPEL DO CONSENTIMENTO COMO GARANTIDOR DA AUTODETERMINAÇÃO INFORMATIVA. **Revista Direito**, Viçosa. 2020. p. 5. DOI doi.org/10.32361/2020120210597. Acesso em: 6 set. 2022.

¹¹⁸ PINHEIRO, Patricia Peck, **Direito digital** / Patricia Peck Pinheiro. – 7. ed. – São Paulo: Saraiva Educação, 2021, p. 62

¹¹⁹ FERREIRA, D. A. A.; PINHEIRO, M. M. K.; MARQUES, R. M. *Op. cit.* p.162.

¹²⁰ PINHEIRO, Patricia Peck, 2021. *Op. cit.*, p 63.

¹²¹ *Ibidem*, p. 62

De acordo com Patricia Peck Pinheiro¹²², a LGPD representa uma lei técnica que objetiva proteger os direitos fundamentais relativos à liberdade e privacidade, na medida em que o legislador se vale não apenas da escrita de regras, mas também de princípios. Inspirada no Regulamento Europeu de Proteção de Dados Pessoais (GDPR), a referida lei busca resguardar as informações e proteger os dados dos titulares, de forma a garantir a efetividade da proteção de dados.

A LGPD deverá ser entendida e devidamente posta em prática considerando os princípios garantidos pela Constituição de 1988, a exemplos da dignidade da pessoa humana, da privacidade e do sigilo de dados.¹²³

Fernanda Schaefer¹²⁴ define dados pessoais como sendo informações das pessoas naturais identificáveis ou identificadas, conforme a Lei n.º 13.709/2018, a LGPD, que passa a regulamentar a proteção de dados, passando a ter tutela jurídica.

Patricia Peck Pinheiro¹²⁵ afirma que a proteção de dados pessoais é um tema de fundamental relevância para a sociedade, o tratamento de dados pessoais é imprescindível e necessário, já que dados assume o papel de nova moeda no meio digital, frisa também a importância de saber diferenciar a diferença de dados pessoais de natureza cadastral e os chamados dados sensíveis, identificando esses como dados que possuem uma natureza mais íntima. Para Bruno Ricardo Bioni¹²⁶ “os dados pessoais não estão relacionados somente com a privacidade, transitando dentre mais de uma das espécies dos direitos da personalidade”.

Acerca da privacidade e proteção de dados pessoais, Antônia Espíndola Longoni Klee e Alexandre Nogueira Pereira Neto¹²⁷ afirmam que além da LGPD, a tutela da privacidade de dados, deve dialogar com outras legislações que versam sobre o assunto, “Essas fontes normativas são o Código Civil, o Código de Defesa do

¹²²PINHEIRO, Patricia Peck, **Direito digital** / Patricia Peck Pinheiro. – 7. ed. – São Paulo: Saraiva Educação, 2021, p.284.

¹²³KLEE, Antonia Espíndola Longoni; NETO, Alexandre nogueira pereira. **Proteção de dados Pessoais: Privacidade versus avanço tecnológico**: A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD): uma visão panorâmica. Rio de Janeiro: Fundação Konrad Adenauer, 2019, p.13.

¹²⁴ SCHAEFER, Fernanda. A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), telemática em saúde e proteção de dados de saúde durante a pandemia. *In*: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (coord.). **Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios**. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. p. 181.

¹²⁵ PINHEIRO, Patricia Peck. **Direito Digital**. 6. ed. ver., atual. e ampl. – São Paulo: Saraiva, 2016, p.48

¹²⁶ BIONI, Bruno Ricardo **Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento** / Bruno Ricardo Bioni. – Rio de Janeiro: Forense, 2019 p, 99.

¹²⁷ *Ibidem, loc. cit.*

Consumidor (CDC), o Marco Civil da Internet no Brasil, a Lei do Cadastro Positivo e a Lei do Acesso à Informação”.

3.1 DADOS PESSOAIS: CONCEITO

A evolução tecnológica conduziu a sociedade a uma nova forma de organização, caracterizada pela era da informação. Diante das transformações das estruturas econômicas e sociais, a informação assume um papel primordial na engrenagem do desenvolvimento, assim como os dados pessoais dos cidadãos, os quais passam a ser objeto de tutela em diversos ordenamentos jurídicos.¹²⁸

Conforme Ricardo Bioni¹²⁹, dados e informação são conceitos que não se confundem. O dado é considerado a forma primária da informação, porém desprovido de conhecimento. Nas palavras do autor, "Dados são simplesmente fatos brutos que, quando processados e organizados, se convertem em algo inteligível, podendo ser deles extraída uma informação".

Antônia Espíndola Longoni Klee e Alexandre Nogueira Pereira Neto¹³⁰ definem dados pessoais como “são aquelas informações que permitem identificar a pessoa a quem dizem respeito”. Regina Linden Ruaro, Daniel Piñeiro Rodriguez e Brunize Finger¹³¹ afirmam que “o surgimento de novas dimensões na coleta e tratamento de informações foi capaz de provocar, paulatinamente, um aquecimento no resgate à privacidade”.

Viktor Mayer-Scönberger¹³² sustenta que, no âmbito da proteção de dados pessoais, há quatro gerações de leis que se distinguem conforme as prioridades e enfoques legislativos. A primeira geração é definida pelo período pós-guerra, nos anos 70, com enfoque em uma legislação mais técnica, a qual abordava os bancos de

¹²⁸BIONI, Bruno Ricardo Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento / Bruno Ricardo Bioni. – Rio de Janeiro: Forense, 2019 p.34.

¹²⁹*Ibidem*, p.55.

¹³⁰ KLEE, Antonia Espíndola Longoni; NETO, Alexandre nogueira pereira, 2019. *Op cit*, p.14.

¹³¹ RUARO, Regina Linden; RODRIGUEZ, Daniel Piñeiro; FINGER, Brunize. O direito à proteção de dados pessoais e privacidade. Revista da Faculdade de Direito – UFPR, Curitiba, ed. 53, 29 jul. 2011. DOI <http://dx.doi.org/10.5380/rfdufpr.v53i0.30768>. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/direito/article/view/30768>. Acesso em: 1 set. 2022.

¹³² DONEDA, D. A proteção dos dados pessoais como um direito fundamental. **Espaço Jurídico Journal of Law [EJL]**, [S. l.], v. 12, n. 2, 2011. p. 96. Disponível em: <https://periodicos.unoesc.edu.br/espacojuridico/article/view/1315>. Acesso em: 2 nov. 2022

dados governamentais, a exemplo do *Privacy Act*, dos Estados Unidos, que ocorre no ano de 1974.¹³³

As normas da primeira geração foram caracterizadas pela imposição de um controle estatal e institucional, tendo como principal alvo o uso de informações pessoais. Essa geração de regulamentações manteve-se vigente até o ano de 1977, com a promulgação da *Bundesdatenschutzgesetz*, legislação alemã a respeito da privacidade e proteção de dados.¹³⁴

No ano de 1978 a lei francesa sobre proteção de dados pessoais denominada como *Informatique et Libertés* e a lei alemã de 1977, *Bundesdatenschutzgesetz*, marcam a chamada segunda geração de leis sobre o assunto. Se destacando pela concepção da privacidade e proteção de dados como um exercício que deve ser movido pelo cidadão, sendo uma “liberdade negativa”.¹³⁵

A segunda geração é marcada pela mudança de preocupação apenas com base de dados dos estados, passando também, a se preocupar com banco de dados das esferas privadas, e remete ao titular dos dados à responsabilidade sobre a proteção. Antes, a transferência de informações dependia de autorização do Estado, o cidadão passa a ter gerência dos seus dados através do consentimento.¹³⁶

Nos anos 80, surge então a terceira geração das leis, que expande a liberdade do cidadão ao fornecimento dos dados, visando assegurar que de fato a liberdade do cidadão será garantida.¹³⁷ É nessa geração que as leis buscam efetivar a atuação do titular sobre toda a movimentação de seus dados, ocasionando a chamada “autodeterminação informacional”, devido a maior possibilidade de controle do cidadão sobre seus dados.¹³⁸

¹³³ MOURA, Plínio Rebouças de; ANDRADE, Diogo de Calasans Melo. O direito de consentimento prévio do titular para tratamento de dados pessoais no ciberespaço. **Revista de Direito, Governança e Novas Tecnologias**, Goiânia, v. 5 13 jun. 2019. p. 114. DOI <http://dx.doi.org/10.26668/IndexLawJournals/2526-0049/2019.v5i1.5568>. Disponível em: <https://indexlaw.org/index.php/revistadgnt/article/view/5568>. Acesso em: 25 ago. 2022.

¹³⁴ DONEDA, D. *Op. cit., loc. cit.* DONEDA, D. A proteção dos dados pessoais como um direito fundamental. **Espaço Jurídico Journal of Law [EJLL]**, [S. l.], v. 12, n. 2, 2011. p. 96. Disponível em: <https://periodicos.unoesc.edu.br/espacojuridico/article/view/1315>. Acesso em: 2 nov. 2022

¹³⁵ *Ibidem*, p. 97

¹³⁶ Bioni, Bruno Ricardo Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento / Bruno Ricardo Bioni. – Rio de Janeiro: Forense, 2019, p.171.

¹³⁷ DONEDA, D. *Op. cit., loc. cit.*

¹³⁸ Bioni, Bruno. *Op. cit.*, p.172.

Acerca da autodeterminação informativa, seu surgimento possui como finalidade a confirmação das liberdades que já eram previstas nas leis da segunda geração. Sendo considerada, no entanto, um privilégio de poucos, devido aos custos econômicos elevados para que fosse efetivado esse proveito.¹³⁹

A quarta geração de leis é marcada por uma busca de preenchimento das lacunas das gerações anteriores.¹⁴⁰ As leis dessa geração buscam destacar as diferenças entre o fornecedor/titular de dados pessoais e as empresas/instituições que fazem o tratamento desses dados, com intuito de elucidar o desequilíbrio existente na relação.¹⁴¹

Bioni¹⁴² ressalta as características preponderantes da quarta geração, que incluem a criação de poderes institucionais encarregados de fiscalizar o cumprimento das leis de proteção de dados pessoais, bem como, “proposições normativas, que não deixavam ao reino do indivíduo a escolha sobre o processamento de certos tipos de dados pessoais (e.g., sensíveis), relativizaram a referenciada centralidade do consentimento”.

O consentimento continua a ser explorado e objeto central, no entanto, passa a sofrer limitações, para se enquadrar em um consentimento “livre, informado, inequívoco, explícito e/ou específico”.¹⁴³ A quarta geração marca o contexto contemporâneo, sendo demonstrada a partir das Diretivas Europeias de Proteção de Dados, Diretiva 95/46/CE e a Diretiva 2000/58/CE.¹⁴⁴

¹³⁹ DONEDA, D. A proteção dos dados pessoais como um direito fundamental. **Espaço Jurídico Journal of Law [EJL]**, [S. l.], v. 12, n. 2, 2011. p. 97. Disponível em: <https://periodicos.unoesc.edu.br/espacojuridico/article/view/1315>. Acesso em: 2 nov. 2022

¹⁴⁰ BIONI, Bruno Ricardo Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento / Bruno Ricardo Bioni. – Rio de Janeiro: Forense, 2019, p.173.

¹⁴¹ DONEDA, D. *Op. cit.* p. 98.

¹⁴² BIONI, Bruno *Op. cit.*, p.173.

¹⁴³ *Ibidem, loc. cit.*

¹⁴⁴ DONEDA, D. *Op. cit.* p. 98.

3.2 PROTEÇÃO DE DADOS E DIREITOS FUNDAMENTAIS

No ordenamento jurídico, a privacidade passa a ser tema de importante relevância através de Samuel Warren e Louis Brandeis, dois advogados estadunidenses, que com a publicação do artigo “O Direito à Privacidade”, pela revista jurídica *Harvard Law Review*, no ano de 1890, contempla a ideia do *let to be alone*, ou seja, o direito de ser deixado só.¹⁴⁵

Para Lys Nunes Lugati e Juliana Evangelista de Almeida¹⁴⁶ a privacidade tinha um teor individual, “o direito à privacidade tinha um cunho fortemente individualista e era visto como um direito negativo. Por isso, pode-se dizer que o direito à privacidade estaria sendo garantido desde que o Estado se abstinhasse de adentrar na esfera individual de cada um”.

Conforme entendimento Danilo Doneda¹⁴⁷ o direito compreendia a privacidade como sinônimo de isolamento e reclusão, no entanto, com o passar dos anos, a partir da década de 60, com as inovações tecnológicas, a privacidade passa a ter uma abordagem muito mais ampla, envolvendo diversos aspectos, “aponta para elementos referentes a necessidades diversas, como a busca da igualdade, da liberdade de escolha, do anseio em não ser discriminado, entre outros”. Surge a compreensão que, diante das novas formas de relacionamentos e de negócios, o direito deve tutelar também, a esfera doméstica, privada.

No Brasil, o ordenamento jurídico, através da Constituição Federal de 1988 e do Código Civil de 2002, aborda sobre o tema do direito à privacidade, embora não utilize expressamente esse termo e sim “*vida privada e intimidade*”, no entanto, sem denominar conceitos, contemplando também ideia do sigilo.¹⁴⁸

¹⁴⁵ THIBES, Mariana Zanata. As formas de manifestação da privacidade nos três espíritos do capitalismo: da intimidade burguesa ao exibicionismo de si nas redes sociais. *Sociologias*, Porto Alegre, v. 19, n. 46, set./dez. 2017. p 321. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/15174522-019004613>. Acesso em: 03 set. 2022

¹⁴⁶ LUGATI, Lys Nunes; ALMEIDA, Juliana Evangelista de. DA EVOLUÇÃO DAS LEGISLAÇÕES SOBRE PROTEÇÃO DE DADOS: A NECESSIDADE DE REAVALIAÇÃO DO PAPEL DO CONSENTIMENTO COMO GARANTIDOR DA AUTODETERMINAÇÃO INFORMATIVA. *Revista Direito*, Viçosa. 2020. p. 4. DOI doi.org/10.32361/2020120210597. Acesso em: 6 set. 2022.

¹⁴⁷ Doneda, Danilo Cesar Maganhoto Da privacidade à proteção de dados pessoais [livro eletrônico]: elementos da formação da Lei Geral de Proteção de Dados / Danilo Cesar Maganhoto Doneda. -- 2. ed. -- São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p.31

¹⁴⁸ CANCELIER, Mikhail Vieira de Lorenzi. O Direito à Privacidade hoje: perspectiva histórica e o cenário brasileiro. *Seqüência*, [s. l.], ed. 76, p. 213-240, 1 ago. 2017

Para o estudo da privacidade é importante compreender o significado da terminologia. A doutrina brasileira considera que atrelado ao termo privacidade, se encontra termos como: vida privada, intimidade, segredo, sigilo, recato, reserva, intimidade da vida privada.¹⁴⁹

A concepção de privacidade é extensa, sendo utilizado por inúmeras áreas de conhecimento, devido suas variações conforme épocas, países e classes sociais. A forma de abordar esse tema dentro do ordenamento jurídico passou a ser mais sólida, diante do século XIX, sendo compreendida como algo que se relaciona intrinsecamente com a personalidade.¹⁵⁰

No âmbito jurídico, a privacidade pode ser caracterizada como um exercício de liberdade e necessidade humana, seja na concepção do direito de *estar só* ou do ponto de vista da era informacional, como direito do consentimento de acesso as informações de um ser. O ordenamento jurídico brasileiro tutela a privacidade como direito fundamental e direito da personalidade.¹⁵¹

Danilo Doneda¹⁵², discorre sobre a relação entre informação pessoal e privacidade, e como a tutela jurídica sobre a privacidade se faz essencial para a proteção desse tipo de informação,

A informação pessoal está, quase como ato reflexo, ligada à privacidade por uma equação simples e básica que associa um maior grau de privacidade à menor difusão de informações pessoais e vice-versa. Esta equação nem de longe encerra toda a complexa problemática em torno dessa relação, porém pode servir como ponto de partida para ilustrar como a proteção das informações pessoais passou a encontrar guarida em nosso ordenamento jurídico: como um desdobramento da tutela do direito à privacidade.

Conforme Samuel Sales Fonteles¹⁵³, os direitos fundamentais são o núcleo central do Direito Constitucional contemporâneo. O autor destaca que existem alguns direitos que são essenciais para a existência da humanidade, denominados de

¹⁴⁹ DONEDA, Danilo Cesar Maganhoto Da privacidade à proteção de dados pessoais [livro eletrônico]: Elementos da formação da Lei Geral de Proteção de Dados / Danilo Cesar Maganhoto Doneda. -- 2. ed. -- São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 77

¹⁵⁰ *Ibidem*, p.31.

¹⁵¹ CANCELIER, Mikhail Vieira de Lorenzi. O Direito à Privacidade hoje: perspectiva histórica e o cenário brasileiro. Seqüência, [s. l.], ed. 76, p. 213-240, 1 ago. 2017

¹⁵² DONEDA, D. A proteção dos dados pessoais como um direito fundamental. **Espaço Jurídico Journal of Law [EJL]**, [S. l.], v. 12, n. 2, 2011. p. 94. Disponível em: <https://periodicos.unoesc.edu.br/espacojuridico/article/view/1315>. Acesso em: 2 nov. 2022

¹⁵³ FONTELES, Samuel Sales. DIREITOS FUNDAMENTAIS: Teoria Geral dos Direitos Fundamentais e comentários ao artigo 5º da CF, inciso por inciso, à luz da jurisprudência do STF e do STJ. 4. ed. [S. l.]: Juspodivm, 2021, p.15

direitos humanos, e que possuem previsão em tratados internacionais. Quando direcionados à constituição de um país, esses direitos são denominados de direitos fundamentais, tais como a liberdade, igualdade e intimidade.

Para a compreensão da proteção de dados pessoais como um direito fundamental, é essencial o entendimento do fenômeno chamado *Big Data* e seus impactos na sociedade contemporânea. A expressão foi concebida nos anos 90 e cunhada pelo cientista John Mashey, que a empregou para descrever a manipulação e análise de grandes volumes de dados.¹⁵⁴

O conceito de *Big Data* é abrangente, e geralmente se refere à circulação significativa de dados, embora existam outras variantes, como a variedade dos dados e sua velocidade de circulação. Dados podem ser coletados de diversas fontes, incluindo sensores, comentários em redes sociais, dispositivos de monitoramento e outros. Em suma, pode-se definir *Big Data* como uma fórmula, na qual se considera volume, variedade, velocidade e veracidade dos dados, todos agregados ao valor.¹⁵⁵

De forma sucinta, o termo *Big Data* se refere ao aumento exponencial da produção de dados no mundo. Em decorrência disso, o tratamento de dados pessoais recebe especial atenção da legislação, considerando a vulnerabilidade das pessoas que fornecem suas informações.¹⁵⁶

Conforme ensina Danilo Doneda¹⁵⁷, considerando o contexto do ordenamento jurídico brasileiro, o reconhecimento da proteção de dados como um direito fundamental não ocorre de modo explícito, mas sim de uma análise dos riscos que o tratamento automatizado representa à proteção da personalidade, em consonância com as garantias constitucionais de igualdade substancial, liberdade e dignidade da pessoa humana, bem como da proteção da intimidade e da vida privada

¹⁵⁴ BOTELHO, Marcos César. A proteção de dados pessoais enquanto direito fundamental: considerações sobre a lei geral de proteção de dados pessoais. **Argumenta Journal Law**, Paraná, n. 32, p. 191-207, 2020. Disponível em: <https://seer.uenp.edu.br/index.php/argumenta/article/view/1840/pdf>. Acesso em: 11 maio 2023 P.194

¹⁵⁵TAURION, Cezar. **Taurion**. Rio de Janeiro: Brasport, 2013. Disponível em: <https://pt.scribd.com/read/405794773/Big-Data>. Acesso em: 11 maio 2023. P.42

¹⁵⁶ BOTELHO, Marcos César. *Op. cit., loc. cit.*

¹⁵⁷ DONEDA, Danilo. A proteção dos dados pessoais como um direito fundamental. **Espaço Jurídico Journal of Law [EJLL]**, [S. l.], v. 12, n. 2, p. 91–108, 2011. Disponível em: <https://periodicos.unoesc.edu.br/espacojuridico/article/view/1315>. Acesso em: 12 set. 2022.p.103

3.2.1 A Lei Geral de Privacidade e Proteção de Dados

A disseminação generalizada de informações pessoais, impulsionada pela era digital, tem gerado a necessidade de regulamentação pelo direito no que se refere à proteção da privacidade e dos dados. A promulgação da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) visa garantir a observância dos direitos fundamentais no ambiente virtual, proporcionando maior segurança jurídica.¹⁵⁸

Segundo a compreensão de Daniela Assis Alves Ferreira, Marta Macedo Kerr Pinheiro e Rodrigo Moreno Marques¹⁵⁹, o direito enfrenta um grande desafio: proteger os direitos da personalidade daqueles que fornecem seus dados, a fim de preservar as garantias fundamentais no universo virtual. É dentro desse contexto que surge a Lei Nº 13.709 (LGPD), com o objetivo de regular o processamento de dados pessoais.

A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, Lei 13.709/2018, tem como base o Regulamento Geral de Proteção de Dados Pessoais da Europa, também conhecido como GDPR. A LGPD é uma versão mais sucinta em comparação à lei europeia, mas apresenta uma maior abertura para interpretação textual, o que pode gerar insegurança jurídica em relação ao tema.¹⁶⁰

Uma diferença entre a legislação brasileira de proteção de dados e a europeia é a falta da criação de uma Autoridade Nacional de Proteção de Dados Pessoais e de um Conselho Nacional de Proteção de Dados Pessoais e Privacidade, o que resulta na ausência de um órgão específico de fiscalização para garantir o cumprimento dos artigos presentes na lei. A LGPD apresenta conceitos fundamentais em seu texto,

¹⁵⁸ CARTOLARI, Lucas Rabello; SILVA, Danilo Pierote. A LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS COMO FERRAMENTA DE PROTEÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS., [s. l.], 6 mar. 2021, p 1. Disponível em: <https://aberto.univem.edu.br/bitstream/handle/11077/1853/Artigo%20cient%C3%ADfico%20-%20Lucas%20Rabello%20Cartolari.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 2 jun. 2022.

¹⁵⁹ FERREIRA, D. A. A.; PINHEIRO, M. M. K.; MARQUES, R. M. Privacidade e proteção de dados pessoais: perspectiva histórica. InCID: Revista de Ciência da Informação e Documentação, [S. l.], v. 12, n. 2, p. 152, 2021. DOI: 10.11606/issn.2178-2075.v12i2p151-172. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/incid/article/view/179778>. Acesso em: 6 jun. 2022.

¹⁶⁰ Pinheiro, Patricia Peck Proteção de dados pessoais: comentários à Lei n. 13.709/2018 (LGPD) / Patricia Peck Pinheiro. – São Paulo: Saraiva Educação, 2018. p. 17

como titular, tratamento de dados, dados pessoais, dados pessoais sensíveis, dados anonimizados, consentimento, dentre outros.¹⁶¹

A Lei 13.709 de 2018 parte do pressuposto que todo dado pessoal é de extrema relevância, possuindo valor, nesse sentido, foi adotado o conceito amplo sobre dados pessoais, seguindo o entendimento do regulamento europeu 2016/679. Podendo ser definido então: dado como a informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável.¹⁶²

De acordo com o ensinamento de Mario Viola e Chiara Spadaccini¹⁶³, a Lei estabelece como regra o seu artigo 1º, o qual determina que toda e qualquer pessoa natural ou jurídica, pública ou privada, “deverá possuir uma base legal para fundamentar os tratamentos de dados pessoais realizados.”

O objetivo da LGPD, conforme previsto em seu artigo 1º, é regulamentar o tratamento de dados pessoais com o propósito de garantir a proteção dos direitos fundamentais, os quais são tutelados pela Constituição Federal de 1988 em seu artigo 5º. Por sua vez, o artigo 2º da Lei trata da fundamentação adotada, enquanto o artigo 6º apresenta uma série de princípios que devem ser seguidos.¹⁶⁴

I - finalidade: realização do tratamento para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular, sem possibilidade de tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades; II - adequação: compatibilidade do tratamento com as finalidades informadas ao titular, de acordo com o contexto do tratamento; III - necessidade: limitação do tratamento ao mínimo necessário para a realização de suas finalidades, com abrangência dos dados pertinentes, proporcionais e não excessivos em relação às finalidades do tratamento de dados; IV - livre acesso: garantia, aos titulares, de consulta facilitada e gratuita sobre a forma e a duração do tratamento, bem como sobre a integralidade de seus dados pessoais; V - qualidade dos dados: garantia, aos titulares, de exatidão, clareza, relevância e atualização dos dados, de acordo com a necessidade e para o cumprimento da finalidade de seu tratamento; VI - transparência: garantia, aos titulares, de informações claras, precisas e facilmente acessíveis sobre a realização do tratamento e os respectivos agentes de tratamento, observados os segredos comercial e industrial; VII - segurança: utilização de medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações

¹⁶¹ Pinheiro, Patricia Peck Proteção de dados pessoais: comentários à Lei n. 13.709/2018 (LGPD) / Patricia Peck Pinheiro. – São Paulo: Saraiva Educação, 2018.p.19

¹⁶² VIOLA, Mario; TEFFÉ, Chiara Spadaccini. Tratamento de dados pessoais na LGPD: estudos sobre as bases legais dos artigos 7º e 11º. In: DONEDA, Danilo *et al*, (coord.). **Tratado de proteção de dados pessoais**. Rio de Janeiro: Forense, 2021. P. 157

¹⁶³ *Ibidem*.p.158

¹⁶⁴ CARTOLARI, Lucas Rabello; SILVA, Danilo Pierote. A LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS COMO FERRAMENTA DE PROTEÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS., [s. l.], 6 mar. 2021, p 3. Disponível em: <https://aberto.univem.edu.br/bitstream/handle/11077/1853/Artigo%20cient%C3%ADfico%20-%20Lucas%20Rabello%20Cartolari.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 2 jun. 2022.

acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão; VIII - prevenção: adoção de medidas para prevenir a ocorrência de danos em virtude do tratamento de dados pessoais; IX - não discriminação: impossibilidade de realização do tratamento para fins discriminatórios ilícitos ou abusivos; X - responsabilização e prestação de contas: demonstração, pelo agente, da adoção de medidas eficazes e capazes de comprovar a observância e o cumprimento das normas de proteção de dados pessoais e, inclusive, da eficácia dessas medidas.¹⁶⁵

Segundo Patricia Peck Pinheiro¹⁶⁶, é crucial compreender que a Lei, em seu artigo 4º, I, II, III e IV, estabelece que não se aplicam as suas disposições quando o tratamento de dados pessoais for realizado por pessoa física, com finalidade particular e sem fins econômicos, ou para fins jornalísticos, artísticos ou para tratamentos realizados em prol da segurança pública e defesa nacional.

Algumas definições legais auxiliam na compreensão da LGPD, tais como a definição de dados pessoais, que se encontra prevista em seu artigo 5º, inciso I, o qual exemplifica o que são dados pessoais. Por sua vez, os dados sensíveis são considerados subjetivos, já que apenas o titular dos dados é capaz de identificá-los, e são aqueles que envolvem informações sobre a origem étnica, ideologia religiosa, opinião política, orientação sexual, dentre outras.¹⁶⁷

O artigo 7º da LGPD apresenta dez fundamentos para o tratamento de dados pessoais, os quais podem ser classificados como: consentimento; obrigação legal ou regulatória; estudos por órgão de pesquisa; execução de contrato; para o exercício regular de direitos em processo judicial, administrativo ou arbitral; proteção da vida ou da integridade física do titular ou de terceiros; tutela da saúde, exclusivamente em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária; interesse legítimo e proteção ao crédito.¹⁶⁸

¹⁶⁵ BRASIL. Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília: Poder Legislativo, 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/13709.htm. Acesso em: 22 mar. 2022.

¹⁶⁶ Pinheiro, Patricia Peck Proteção de dados pessoais: comentários à Lei n. 13.709/2018 (LGPD) / Patricia Peck Pinheiro. – São Paulo: Saraiva Educação, 2018. p. 19

¹⁶⁷ CARTOLARI, Lucas Rabello; SILVA, Danilo Pierote. A LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS COMO FERRAMENTA DE PROTEÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS., [s. l.], 6 mar. 2021, p 1. Disponível em: <https://aberto.univem.edu.br/bitstream/handle/11077/1853/Artigo%20cient%C3%ADfico%20-%20Lucas%20Rabello%20Cartolari.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 2 jun. 2022.

¹⁶⁸ FLEMING, Maria Cristina. LGPD: diferenças no tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis. Conjur, [s. l.], 6 mar. 2021. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-mar-06/fleming-diferencas-tratamento-dados-pessoais-sensiveis>. Acesso em: 3 abr. 2022, p.3

Cumprir destacar que a LGPD apresenta hipóteses de aplicação em sua previsão legal. A primeira possibilidade ocorre quando o tratamento de dados é realizado dentro do território nacional, independentemente do local específico em que se dê, não tendo relevância jurídica a situação de sede ou domicílio.¹⁶⁹

A segunda modalidade de aplicação da LGPD ocorre quando o tratamento de dados tem como finalidade o fornecimento de bens e serviços, ou quando a localização é o fato gerador do tratamento. Já a terceira via de aplicação da lei ocorrerá quando os dados forem coletados em território brasileiro.¹⁷⁰

3.2.2 Gestão de Consentimento

Em 1950, foi formulado o conceito de consentimento informado, o qual passou a se expandir para diversas áreas, tais como medicina, filosofia e direito, a partir dos anos 70. Ao longo da história, duas concepções acerca do consentimento informado se destacaram. A primeira concepção compreende a obtenção do consentimento como um processo que envolve um diálogo entre as partes, capaz de garantir a troca de informações necessárias para uma autorização qualificada.¹⁷¹

Parte-se da premissa de que é um dever moral garantir a autodeterminação do indivíduo, “um verdadeiro diálogo entre os atores capaz de assegurar a troca das informações necessárias para uma autorização qualificada. Parte-se da premissa de que haveria um dever moral de garantir a autodeterminação do indivíduo”.¹⁷²

De acordo com o entendimento de Bruno Bioni e Maria Luciano¹⁷³, a outra concepção acerca do consentimento segue as decisões norte-americanas relacionadas à responsabilidade civil de assistência médica. Nessa abordagem, a obtenção do consentimento é pontual e restrita, com fins específicos, limitando-se

¹⁶⁹ CARTOLARI, Lucas Rabello; SILVA, Danilo Pierote. A LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS COMO FERRAMENTA DE PROTEÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS., [s. l.], 6 mar. 2021, p 1. Disponível em: <https://aberto.univem.edu.br/bitstream/handle/11077/1853/Artigo%20cient%C3%ADfico%20-%20Lucas%20Rabello%20Cartolari.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 2 jun. 2022.

¹⁷⁰ *Ibidem*, loc. cit.

¹⁷¹ *Ibidem*, loc. cit.

¹⁷² BIONI, Bruno Ricardo; LUCIANO, Maria. Consentimento como processo: em busca do consentimento válido. In: DONEDA, Danilo *et al*, (coord.). **Tratado de proteção de dados pessoais**. Rio de Janeiro: Forense, 2021. P. 243

¹⁷³ *Ibidem*, loc. cit.

apenas à assinatura do termo de consentimento. Em outras palavras, trata-se de um consentimento para um fim específico e delimitado.

No tocante ao consentimento, Gustavo Tepedino e Chiara Spadaccini de Teffé¹⁷⁴ desenvolvem que “compreende a liberdade de escolha, sendo meio para a construção e delimitação da esfera privada. Associa-se, portanto, à autodeterminação existencial e informacional do ser humano”.

Com enfoque da proteção de dados, o consentimento que era qualificado apenas como informado, passou a alcançar outros demarcadores, tais como: livre, inequívoco, específico, expresso.¹⁷⁵ Mauricio Requião¹⁷⁶ sustenta o consentimento como uma das premissas legais fundamentais para que ocorra o tratamento de dados, mediante a Lei Geral de Proteção de Dados.

Segundo Patrícia Peck Pinheiro¹⁷⁷, o consentimento para a Lei Geral de Proteção de Dados envolve uma “manifestação livre, informada e inequívoca”, da qual quem fornece os dados, ou seja, o titular, assente com o tratamento de seus dados pessoais frente a um propósito específico.

Todas as conceituações acerca do consentimento têm um objetivo comum: guiar o processo de decisão do titular em relação ao fornecimento de seus dados, o qual deve ser realizado com a assistência da outra parte que coleta os dados. Nesse sentido, os agentes de tratamento de dados possuem diversas obrigações em relação à coleta, tais como: o dever de informação, a preservação do livre arbítrio do titular no fornecimento dos dados e o propósito específico e explícito para a utilização dos dados.¹⁷⁸

¹⁷⁴ TEPEDINO, Gustavo; TEFFÉ, Chiara Spadaccini de Teffé. O consentimento na circulação de dados pessoais. **Revista Brasileira de Direito Civil**, Belo Horizonte, v. 25, p. 83-116, 2020. DOI 10.33242/rbdc.2020.03.005. Disponível em: <https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/521>. Acesso em: 3 set. 2022. P. 93

¹⁷⁵ BIONI, Bruno Ricardo; LUCIANO, Maria. Consentimento como processo: em busca do consentimento válido. *In*: DONEDA, Danilo *et al*, (coord.). **Tratado de proteção de dados pessoais**. Rio de Janeiro: Forense, 2021. P. 244

¹⁷⁶ REQUIÃO, Mauricio Requião. A natureza jurídica do consentimento para tratamento de dados pessoais. *In*: REQUIÃO, Mauricio (org.). **Proteção de dados pessoais: novas perspectivas**. Salvador: EDUFBA, 2022. v. 25, p. 83-116. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/handle/ri/35799>. Acesso em: 28 fev. 2023. P. 21

¹⁷⁷ Pinheiro, Patricia Peck Proteção de dados pessoais: comentários à Lei n. 13.709/2018 (LGPD) / Patricia Peck Pinheiro. – São Paulo: Saraiva Educação, 2018.p.20

¹⁷⁸BIONI, Bruno Ricardo; LUCIANO, Maria. *Op. cit.*, p. 245

Devido ao atual contexto de circulação de informações, a ausência de transparência no tratamento e a coleta inadequada de dados, é necessário ter uma maior cautela em relação ao consentimento do titular. Isso porque a mercantilização desses dados pode gerar diversos problemas. Considerando essas circunstâncias, o consentimento para o fornecimento de dados pessoais deve ser limitado. Ou seja, o agente não pode ampliar a concordância do titular para além daquilo que foi estipulado, ou mesmo para finalidades diversas ou para indivíduos não autorizados pelo titular.¹⁷⁹

A bioética é um dos campos de estudo que mais se aprofunda no tema do consentimento, sobretudo no que se refere à elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Esse termo tem como objetivo garantir a autonomia do paciente, assegurando que todas as informações relevantes sobre o seu quadro clínico foram transmitidas a ele. Nesse sentido, é fundamental que o TCLE contenha todas as informações necessárias para subsidiar uma decisão informada por parte do paciente.¹⁸⁰

Diante dos ensinamentos de Mauricio Requião¹⁸¹, o TCLE pode ser definido como “procedimento pelo qual, excetuadas as situações de risco iminente de morte, após elucidar o paciente ou seus familiares, no caso de impossibilidade ou risco de dano para aquele, se obtém o consentimento para a realização de atos médicos”.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido gera parâmetros para o consentimento no tratamento de dados pessoais, sendo assim, é essencial compreender três aspectos do TCLE. Primeiramente, é válido ressaltar que o TCLE não se trata simplesmente de um documento a ser entregue ao paciente, com o intuito de autorizar qualquer procedimento médico e isentar o profissional de saúde de responsabilidades. Trata-se, na verdade, de um processo que envolve a

¹⁷⁹TEPEDINO, Gustavo; TEFFÉ, Chiara Spadaccini de Teffé. O consentimento na circulação de dados pessoais. **Revista Brasileira de Direito Civil**, Belo Horizonte, v. 25, p. 83-116, 2020. DOI 10.33242/rbdc.2020.03.005. Disponível em: <https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/521>. Acesso em: 3 set. 2022. P. 93

¹⁸⁰CASTRO, Carolina Fernandes de *et al.* **Termo de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde**. Brasília: Revista Bioética, 2020. 522-530 p. v. 28. DOI <https://doi.org/10.1590/1983-80422020283416>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/nSNCdJq7zx8FynjmV7m9fqh/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 13 jan. 2023. P. 523

¹⁸¹REQUIÃO, Mauricio Requião. A natureza jurídica do consentimento para tratamento de dados pessoais. *In*: REQUIÃO, Mauricio (org.). **Proteção de dados pessoais: novas perspectivas**. Salvador: EDUFBA, 2022. v. 25, p. 83-116. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/handle/ri/35799>. Acesso em: 28 fev. 2023. P. 19

informação constante do quadro do paciente, visando garantir a máxima efetividade do TCLE.¹⁸²

O segundo aspecto a ser observado diz respeito à dupla função do termo, isto é, sua dimensão jurídica e ética. Apesar disso, constata-se, por meio de diversas pesquisas, que o referido termo é majoritariamente construído a partir de um parâmetro ético, embora haja indicações da Bioética de que aspectos jurídicos também devam ser considerados, especialmente no que concerne às questões de responsabilidade civil.¹⁸³

No que tange ao Termo de Consentimento Livre, um terceiro aspecto que merece ser considerado é a situação de vulnerabilidade em que se encontra o paciente na relação com o médico, em virtude da ausência de conhecimentos técnicos. Em paralelo, no que se refere ao consentimento para a proteção de dados pessoais, é importante destacar que o titular desses dados também pode estar em uma posição de vulnerabilidade, seja ela técnica ou econômica.¹⁸⁴

A convergência entre o consentimento no âmbito do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o consentimento para a privacidade e proteção de dados ocorre precisamente no contexto das situações de vulnerabilidade, sobretudo no que se refere a aspectos técnicos e informacionais, em que uma das partes autoriza a interferência em seu direito fundamental à privacidade. Nesse sentido, as soluções encontradas no campo do consentimento em Bioética podem ser exploradas e aplicadas igualmente ao âmbito da proteção de dados pessoais.¹⁸⁵

¹⁸²REQUIÃO, Mauricio Requião. A natureza jurídica do consentimento para tratamento de dados pessoais. In: REQUIÃO, Mauricio (org.). **Proteção de dados pessoais: novas perspectivas**. Salvador: EDUFBA, 2022. v. 25, p. 83-116. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/handle/ri/35799>. Acesso em: 28 fev. 2023. p. 19

¹⁸³ *Ibidem*, p. 20

¹⁸⁴ *Ibidem*, loc. cit.

¹⁸⁵ *Ibidem*, p. 21

3.2.3 Dados sensíveis e Dados médicos como Dados Sensíveis

Além de dados pessoais, existem também os chamados dados de saúde, sendo dados em sentido sanitário. Os dados de saúde, em particular, são de extrema importância, dado que eles abrangem informações acerca da saúde física e mental do titular. Esses dados podem ser coletados de diversas maneiras, incluindo os avanços tecnológicos, aplicativos e smartwatches, que se tornam cada vez mais comuns na coleta desses dados.¹⁸⁶

Os dados sensíveis podem ser considerados uma classe de dados pessoais que se diferenciam das demais devido ao seu grau de vulnerabilidade. A exposição desses dados pode gerar consequências negativas para o titular, uma vez que eles podem revelar aspectos íntimos e singulares da sua personalidade. Dessa forma, a identidade do indivíduo pode ser facilmente identificada e, conseqüentemente, exposta.¹⁸⁷

Danilo Cesar Maganhoto Doneda (2020, p.144)¹⁸⁸ versa sobre os dados sensíveis, e que a criação dessa categoria de dados foi necessária devido a uma percepção de uma grande diferença entre os efeitos do tratamento desse tipo de dados diante dos demais, concluindo o entendimento:

E foi este idêntico impulso pragmático que fez com que se percebesse mais claramente a necessidade de exorbitar os cânones “tradicionais” ligados à privacidade, ao revelar a presença de um outro valor digno de tutela como fundamento da tutela da pessoa neste caso, que é o princípio da igualdade material 22. A própria seleção de quais seriam estes dados considerados sensíveis provém da constatação de que a circulação de determinadas espécies de informação apresentaria um elevado potencial lesivo aos seus titulares, em uma determinada configuração social.¹⁸⁹

Diferentemente do Regulamento Geral de Proteção de Dados Europeu (GDPR), a lei brasileira que regulamenta a proteção de dados, a LGPD, não abriu sessão para versar sobre os dados sensíveis, ou dados médicos. A legislação europeia divide

¹⁸⁶ SCHAEFER, Fernanda. A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), telemática em saúde e proteção de dados de saúde durante a pandemia. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (coord.). **Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios**. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. p. 182.

¹⁸⁷ BIONI, Bruno Ricardo. Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento / Bruno Ricardo Bioni. – 2. ed. – Rio de Janeiro:Forense, 2020

¹⁸⁸ DONEDA, Danilo Cesar Maganhoto Da privacidade à proteção de dados pessoais [livro eletrônico]: Elementos da formação da Lei Geral de Proteção de Dados / 24 Danilo Cesar Maganhoto Doneda. -- 2. ed. -- São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 144.

¹⁸⁹ *Ibidem, loc. cit.*

quatro categorias de dados: dados relativos à saúde, dados biométricos, genéticos e dados pessoais.¹⁹⁰

Segundo Maria Cristina Fleming¹⁹¹ a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), apresenta o conceito de dados sensíveis de modo taxativo, sendo descrito como dados que descrevem a “origem racial, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural”. Existe uma grande diferença no tratamento de dados pessoais e no tratamento de dados pessoais sensíveis, devendo esse último receber um olhar mais cuidadoso, devido a graves consequências em caso de exposição.

Conforme pensamento Fernanda Schaefer¹⁹² o próprio pretexto de interesse público na manutenção da saúde, não poder-se-á tolerar a transformação/aproveitamento de um sujeito e seus dados sensíveis, em objeto de futura vigilância do Estado, em outros contextos e/ou pretensões que venham a ser convenientes.

Segundo o artigo 11 da Lei Geral de Proteção de Dados¹⁹³, o tratamento de dados pessoais sensíveis só poderá ocorrer nos parágrafos presentes:

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,

¹⁹⁰ MEDON, Filipe. Telemedicina, LGPD e Lei 14.289/2022. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (Orgs.). Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. cap.10, p. 158

¹⁹¹ FLEMING, Maria Cristina. LGPD: diferenças no tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis. Conjur, [s. l.], 6 mar. 2021. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-mar-06/fleming-diferencas-tratamento-dados-pessoais-sensiveis>. Acesso em: 3 abr. 2022, p.2

¹⁹² SCHAEFER, Fernanda. A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), telemática em saúde e proteção de dados de saúde durante a pandemia. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (coord.). **Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios**. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. p. 182

¹⁹³ BRASIL. Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília: Poder Legislativo, 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 22 mar. 2022.

exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, por serviços de saúde ou por autoridade sanitária; ou g) garanti a 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.

Com o intuito de serem classificados como informações sensíveis, os dados pessoais devem referir-se a um indivíduo determinado ou determinável, revelando aspectos objetivos de sua condição física e psicológica em qualquer momento. A exposição dessas informações pode causar danos físicos e psicológicos ao titular ou às pessoas próximas, levando à discriminação ou prejuízo.¹⁹⁴

Dessa forma, pode-se afirmar que os dados relacionados à saúde englobam dois elementos distintos. O primeiro refere-se ao aspecto material, ou seja, àqueles dados que fornecem suporte físico às informações, tais como históricos e documentos clínicos. O segundo elemento, por sua vez, é composto pelo conjunto de informações obtidas a partir da história clínica do paciente e de documentos diversos, que podem desempenhar diversas funções. Deve-se considerar igualmente esses elementos como bens da personalidade, uma vez que detêm informações pessoais que compõem uma parte da identidade do indivíduo.¹⁹⁵

¹⁹⁴SCHAEFER, Fernanda. A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), telemática em saúde e proteção de dados de saúde durante a pandemia. *In*: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (coord.). **Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios**. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. p. 181-194 P.182.

¹⁹⁵ *Ibidem, loc. cit.*

4 PARÂMETROS ÉTICOS E JURÍDICOS DE PROTEÇÃO AOS DADOS MÉDICOS DIANTE DA TELEMEDICINA

Como salientado por Filipe Medon¹⁹⁶, a atenção dispensada aos dados se faz necessária frente ao cenário atual, visto que a contemporaneidade vivenciada pela sociedade é marcada pela presença onipresente de dados que permeiam quase todos os aspectos da vida de um indivíduo. Nessa realidade, a preocupação com a tutela jurídica dos dados torna-se premente, em todos os tipos de espaços e das mais diversas formas, as pessoas vivem de informação de dados.

Conforme argumentado por Danilo Doneda¹⁹⁷, é imperativo que o ordenamento jurídico estabeleça critérios para resguardar a privacidade e proteção de dados, considerando que tal temática se encontra em constante evolução e depende dos avanços e modificações tecnológicas. No entanto, a regulamentação do tema enfrenta desafios constantes, diante das atualizações frequentes do mundo virtual e frente ao fenômeno do *Big Data*.

A vigilância em tempo real e abrangente pode, em determinadas situações, ocasionar a transmissão de informações indesejáveis que podem levar a consequências prejudiciais. Caso essas informações não sejam tratadas de forma adequada, sem os devidos cuidados e monitoramento, elas podem ser acessadas por indivíduos não autorizados, resultando em prejuízos aos detentores dos dados.¹⁹⁸

Mediante o crescente uso do advento da telemedicina verifica-se uma maior coleta de dados que são relacionados à saúde. O impacto fático dessa situação é a necessidade dos profissionais da área de saúde e eventuais empresas que lidem com a telemedicina, buscarem investir na segurança da proteção desses dados, não apenas de uma ótica legal, mas também da ótica administrativa.¹⁹⁹

¹⁹⁶ MEDON, Filipe. Telemedicina, LGPD e Lei 14.289/2022. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (Orgs.). Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. cap.10, p. 155.

¹⁹⁷ DONEDA, Danilo Cesar Maganhoto Da privacidade à proteção de dados pessoais [livro eletrônico]: Elementos da formação da Lei Geral de Proteção de Dados / 24 Danilo Cesar Maganhoto Doneda. -- 2. ed. -- São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020. P. 26

¹⁹⁸ MEDON, Filipe. *Op. cit.* p. 160.

¹⁹⁹ *Ibidem*, p.159

Felipe Medon²⁰⁰ defende que eventuais exposições de dados devido a teleconsulta, seriam só a ponta do iceberg, em especial, devido a telemedicina compreender muito mais situações do que consulta virtual. Essas outras vertentes da telemedicina podem resultar em ocorrências danosas, a exemplo da modalidade de televigilância (ou telemonitoramento), utilizada através de mecanismos que ficam em contato com o paciente, como vestimentas, a fim de monitorar remotamente o indivíduo, muitas vezes em tempo real.

Em se tratando de uma prática médica que se difere do método tradicional, o presencial, a telemedicina merece atenção aos princípios éticos, que devem ser estabelecidos de modo correspondente com o código de ética existente. O sistema de ética médico do qual o profissional de saúde está inserido deve ser considerado e priorizado, independente do modo que se proceda o atendimento.²⁰¹

Segundo Gabriel Schulman e Caroline Amadori Cavet²⁰², há diversas formas de violação de dados do paciente, dentre as quais se destacam a divulgação indevida de informações clínicas a terceiros, como resultados de exames e suspeitas de diagnósticos, e o tratamento inadequado desses dados sem o consentimento do titular.

Essas práticas configuram uma clara violação aos direitos à privacidade e à proteção de dados pessoais, e podem gerar consequências graves para a saúde e o bem-estar dos pacientes envolvidos. Nesse sentido, é fundamental que sejam adotadas medidas e políticas de segurança que assegurem a integridade e a confidencialidade dos dados clínicos dos pacientes, garantindo-lhes o respeito e a proteção a que têm direito.²⁰³

²⁰⁰ MEDON, Filipe. Telemedicina, LGPD e Lei 14.289/2022. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (Orgs.). Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. cap.10, p. 160.

²⁰¹ URTIGA, Keylla Sá; LOUZADA, Luiz A. C.; COSTA, Carmen Lúcia B. Telemedicina: uma visão geral do estado da arte. **Universidade Federal de São Paulo**, São Paulo, jan. 2004. Disponível em: <http://telemedicina.unifesp.br/pub/sbis/cbis2004/trabalhos/arquivos/652.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2022.p. 5

²⁰² SCHULMAN, GABRIEL; CAVET, CAROLINE AMADORI. REPERCUSSÕES DA TELEMEDICINA NA REPARAÇÃO DE DANOS POR VIOLAÇÃO DE DADOS PESSOAIS. *Pensar Acadêmico*, [s. l.], dez. 2021. Disponível em: <http://pensaracademico.facig.edu.br/index.php/pensaracademico/article/view/2541/2084>. Acesso em: 29 mar. 2022.

²⁰³ *Ibidem, loc. cit.*

Andrey Oliveira da Cruz e Jene Greyce Souza de Oliveira²⁰⁴ defendem a origem histórica do sigilo médico-paciente, que se remete ao juramento de Hipócrates, o qual estabeleceu a ética médica como um conjunto de valores e princípios norteadores da conduta do profissional. Nesse sentido, tal sigilo é regulado pelo Código de Ética Médica e se constitui em um dos princípios fundamentais que orientam a atuação médica, implicando na guarda de informações obtidas durante o exercício da profissão.

De acordo com a compreensão de Gabriela Kato Lettieri²⁰⁵ em pese a relação entre médico e paciente, a manutenção da confidencialidade é fundamental para estabelecer um vínculo mais forte e de confiança. Além de proteger os dados e informações do paciente, o respeito à privacidade não apenas favorece a adesão ao tratamento, mas também garante a autonomia das vontades. Tais elementos são imprescindíveis para uma relação ética e humanizada entre profissional da saúde e paciente, e devem ser considerados como parte integrante do cuidado prestado. Nesse sentido, a confidencialidade é um pilar fundamental para a construção de um relacionamento terapêutico efetivo e com resultados satisfatórios para ambas as partes.

Nesse contexto, tem-se o sigilo dentro da medicina, o indivíduo busca o profissional da área médica e para conseguir a totalidade de seu atendimento, visando eficácia de diagnóstico, necessita revelar a sua intimidade. É importante perceber que o sujeito não se encontra em uma situação deliberada, sem o fornecimento das informações, o atendimento médico não sucedera de modo correto, e o indivíduo não receberá o cuidado para sua saúde.²⁰⁶

²⁰⁴ CRUZ, Andrey Oliveira da; OLIVEIRA, Jene Greyce Souza de. Ética e bioética em telemedicina na atenção primária à saúde. *Revista Bioética*, [s. l.], v. 29, n. 4, out/dez 2021p. 849. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/2886/2801. Acesso em: 9 mar. 2022.

²⁰⁵ LETTIERI, Gabriela Kato; TAI, Aline Hung; HÜTTER, Aline Rodrigues; RASZ, André Luiz Torres; MOURA, Mariana. Sigilo médico na era digital: análise da relação médico-paciente. *Revista Bioética*, Brasília, v. 29, ed. 4, out/dez 2021, p 815. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/2802. Acesso em: 9 mar. 2022.

²⁰⁵DONEDA, Danilo Cesar Maganhoto Da privacidade à proteção de dados pessoais [livro eletrônico]: Elementos da formação da Lei Geral de Proteção de Dados / 24 Danilo Cesar Maganhoto Doneda. -- 2. ed. -- São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020

²⁰⁶ SEQUEIRA, Renan; GUIDI, Silvio. Incidente de segurança na telemedicina. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (Orgs.). *Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios*. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. cap.11, p. 171

Em pesquisa realizada, a porcentagem de médicos que responderam corretamente a possibilidade da quebra do sigilo, foi baixa, demonstrando a necessidade do conhecimento sobre ética médica. Tendo sido identificado também que boa parte dos médicos já incorreram em processos judiciais por quebra de sigilo.²⁰⁷

No atual cenário de avanço tecnológico e uso de mídias sociais, percebe-se a importância da constante atualização sobre o tema, considerando que o sigilo médico é um dos princípios éticos mais importantes da profissão e primordial na relação médico-paciente. Destaca-se a relevância do ensino bioético na graduação para a formação dos futuros profissionais, assim como a conscientização dos profissionais já formados, de forma que venham a exercer sua profissão com base em condutas éticas e morais, visando o bem de seus pacientes e da sociedade.²⁰⁸

É recomendado que diante de uma situação de dúvida, acerca dos parâmetros éticos, o profissional da área de saúde se certifique, buscando ajuda de outro profissional que consiga melhor compreender e desenrolar eventuais situações éticas. Sendo importante verificar eventuais conflitos entre princípios fundamentais, em especial princípios como da intimidade e vida privada, além da verificação do dever do sigilo profissional.²⁰⁹

Mediante o artigo de número 73, ao médico é vedado a delação que tenha tido conhecimento no exercício de sua profissão, elucidando o Código Penal em seu artigo de número 154, que veda a revelação de alguém sem justa causa, prevendo aplicação de penalidade em seu descumprimento, sendo assim, os autores afirmam que nesse contexto, é de fundamental importância que o exercício da medicina através dos recursos virtuais, deve ser atrelada e adaptada a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.²¹⁰

Desse modo, dados pessoais obtidos durante consulta devem ser protegidos para evitar acesso não autorizado, com armazenamento em

²⁰⁷ LETTIERI, Gabriela Kato; TAI, Aline Hung; HÜTTER, Aline Rodrigues; RASZ, André Luiz Torres; MOURA, Mariana. Sigilo médico na era digital: análise da relação médico-paciente. *Revista Bioética*, Brasília, v. 29, ed. 4, out/dez 2021, p 823. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/2802. Acesso em: 9 mar. 2022.

²⁰⁸ *Ibidem*, loc. cit.

²⁰⁹ DI LUCA, Patrícia Aparecida de Souza et al. Os limites da quebra do sigilo médico segundo a legislação aplicável. *Migalhas*, [S. l.], 29 dez. 2021. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/357228/os-limites-da-quebra-do-sigilomedicosegundo-a-legislacao-aplicavel>. Acesso em: 14 abr. 2022

²¹⁰ CRUZ, Andrey Oliveira da; OLIVEIRA, Jene Greyce Souza de. Ética e bioética em telemedicina na atenção primária à saúde. *Revista Bioética*, [s. l.], v. 29, n. 4, out/dez 2021, p. 849. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/2886/2801. Acesso em: 9 mar. 2022.

banco de dados seguro e conscientização das equipes de trabalho em saúde de modo a evitar vulnerabilidades.²¹¹

Existe uma previsão prevista no artigo 13º do Código Penal que tipifica a conduta da quebra de sigilo entre o médico e o paciente. A ação de expor, sem justo motivo, a informação que for obtida em razão de profissão, que ocasione dano ao outro pela revelação, é enquadrada e denominada crime. O Código de Ética Médico, em seu artigo 89º, é explícito ao vedar a possibilidade de liberação de cópias do prontuário do paciente, salvo em caso de ordem judicial, nesse caso, o prontuário deverá ser passado diretamente para o juízo que requereu.²¹²

Outra possibilidade é a necessidade da apresentação do prontuário em defesa do próprio profissional de saúde. Nesse caso, caberá ao médico, a observação e solicitação do sigilo profissional, estando essas possibilidades expressas no Código de Processo Civil, em seu artigo 448º, e em caso de violação, deverá o médico responder civilmente.²¹³

Há ainda que se elucidar, a exceção, sendo essa a possibilidade de quebra de sigilo na relação médico-paciente. Somente sendo permitida em casos de exposição a riscos para a saúde de cônjuges ou filhos e em casos de doenças infectocontagiosas.²¹⁴

Outro ponto a ser verificado quando a relação médico paciente é o processo de obtenção de consentimento, para garantir maior segurança jurídica, a transparência, a manifestação livre e esclarecida da vontade são os primeiros passos para melhor proteção.²¹⁵

Ao se analisar as políticas de consentimento sob uma perspectiva legislativa e normativa, verifica-se que o Brasil ainda enfrenta grandes desafios em relação à

²¹¹ CRUZ, Andrey Oliveira da; OLIVEIRA, Jene Greyce Souza de. Ética e bioética em telemedicina na atenção primária à saúde. *Revista Bioética*, [s. l.], v. 29, n. 4, out/dez 2021, p. 849. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/2886/2801. Acesso em: 9 mar. 2022.

²¹² LETTIERI, Gabriela Kato; TAI, Aline Hung; HÜTTER, Aline Rodrigues; RASZ, André Luiz Torres; MOURA, Mariana. Sigilo médico na era digital: análise da relação médico-paciente. *Revista Bioética*, Brasília, v. 29, ed. 4, out/dez 2021. p. 821 Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/2802. Acesso em: 9 mar. 2022.

²¹³ *Ibidem*, loc. cit.

²¹⁴ LETTIERI, Gabriela Kato; TAI, Aline Hung; HÜTTER, Aline Rodrigues; RASZ, André Luiz Torres; MOURA, Mariana. *Op. cit.*, p 823.

²¹⁵ MEDON, Filipe. Telemedicina, LGPD e Lei 14.289/2022. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (Orgs.). *Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios*. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. cap.10, p. 161.

implementação do consentimento informado. Isso ocorre em razão do fato de que o processo de consentimento tradicional não deve ser tomado como parâmetro na busca pelo consentimento informado na telemedicina.²¹⁶

Nesse sentido, é fundamental compreender as normas estabelecidas e regulamentações que assegurem a qualidade e a efetividade dos serviços prestados pela telemedicina, a fim de garantir a proteção e o bem-estar dos cidadãos em todos os âmbitos, em especial no sentido ético e no âmbito jurídico.²¹⁷

De acordo com a Resolução do Conselho Federal de Medicina 1.643/2002, o processo de obtenção do consentimento ocorre sobre uma ótica da relação do sigilo confidencialidade e transmissão de dados pessoais, porém acaba por não vincular um dispositivo normativo próprio. Diante da pandemia de Covid-19, portaria 467/2020 do Ministério da Saúde e a Lei 13.989/2020, foram implantadas em caráter emergencial e provisório, tratando sobre o exercício da telessaúde de modo provisório.²¹⁸

Enquanto a portaria 467/2020 estipula o processo de consentimento de modo escrito, voltado para o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, diante da necessidade do profissional de saúde estabelecer a obrigatoriedade do isolamento do paciente, e do paciente, por sua vez, demonstrar a ciência da determinação médica, a Lei 13.979/2020 trabalha o consentimento em seu artigo 4º: “Informar ao paciente todas as limitações inerentes ao uso da tela é medicina, tendo em vista a impossibilidade de realização de exame físico durante a consulta”.²¹⁹

Conforme Adriano Marteleto e Igor de Lucena²²⁰, apesar da observância da lei e da portaria nos quesitos do consentimento, há um vago esclarecimento acerca do processo de consentimento ligado a telemedicina, sendo a declaração de Tel Aviv, uma forma de complementar as normas vigentes.

²¹⁶GODINHO, Adriano Marteleto; MASCARENHAS, Igor de Lucena. Telemedicina e o processo de consentimento informado do paciente. *In*: SCHAEFER, Fernanda *et al*, (coord.). **Telemedicina: Desafios éticos e regulatórios**. Indaiatuba: Foco, 2022. p. 41-57. p 43

²¹⁷ CRUZ, Andrey Oliveira da; OLIVEIRA, Jene Greyce Souza de. **Ética e bioética em telemedicina na atenção primária à saúde**. Revista Bioética, [s. l.], v. 29, n. 4, out/dez 2021, p.848. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/2886/2801. Acesso em: 9 mar. 2022.

²¹⁸ GODINHO, Adriano Marteleto; MASCARENHAS, Igor de Lucena. Op. cit., p 51.

²¹⁹ *Ibidem*, loc. cit.

²²⁰ *Ibidem*, loc. cit.

4.1 A CONDIÇÃO DE VULNERABILIDADE DO PACIENTE

A preservação da dignidade da pessoa humana e o respeito aos direitos fundamentais e à liberdade, em sua acepção mais ampla, constituem valores primordiais no ordenamento jurídico contemporâneo. No âmbito do direito privado, e mais especificamente no ramo da saúde, as relações entre profissionais da área e pacientes são regidas por princípios basilares, entre os quais a autonomia se destaca como um dos mais relevantes. A partir desse princípio, o paciente tem o poder de escolha sobre os tipos de tratamentos que pretende ou não se submeter, posicionando-se como um agente ativo no processo de tomada de decisões relacionadas a sua própria saúde.²²¹

De acordo com as contribuições de Camila Vasconcelos e Elda Coelho de Azevedo Bussinguer²²², uma das primeiras questões a serem consideradas na relação médico-paciente é a grande discussão acerca da condição de vulnerabilidade do paciente. Tal condição está associada à fragilidade do indivíduo em relação a uma situação de doença, a qual o leva a buscar serviços de saúde com o objetivo de receber tratamento adequado. A vulnerabilidade é um tema de grande relevância na área da bioética e sempre foi amplamente discutida na literatura.

A relação entre médico e paciente é uma das mais importantes e complexas no contexto da prática médica. Nesse sentido, é preciso compreender que o paciente é a parte mais vulnerável dessa relação, sobretudo por não possuir os conhecimentos técnicos necessários para compreender plenamente as questões relacionadas à sua saúde.²²³

²²¹CRUZ, Andrey Oliveira da; OLIVEIRA, Jene Greyce Souza de. **Ética e bioética em telemedicina na atenção primária à saúde**. Revista Bioética, [s. l.], v. 29, n. 4, out/dez 2021, p.848. Disponível em:https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/2886/2801. Acesso em: 9 mar. 2022. p. 43

²²²VASCONCELOS, C.; BUSSINGUER, E. C. de A. Relação médico-paciente na assistência em contexto pandêmico: responsabilidades e vulnerabilidades dos sujeitos. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 10, n. 2, p. 89–109, 2021. DOI: 10.17566/ciads.v10i2.790. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/790>. Acesso em: 09 maio. 2023. p. 91

²²³LETTIERI, Gabriela Kato; TAI, Aline Hung; HÜTTER, Aline Rodrigues; RASZ, André Luiz Torres; MOURA, Mariana. Sigilo médico na era digital: análise da relação médico-paciente. Revista Bioética, Brasília, v. 29, ed. 4, out/dez 2021. p. 821 Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/2802. Acesso em: 9 mar. 2022.

Tanto pacientes com maior quanto menor autonomia apresentam vulnerabilidade na relação médico-paciente. Quando se considera um paciente acometido por alguma doença, ele se encontra em posição vulnerável, podendo essa vulnerabilidade ser adjetiva e transitória. Entretanto, além desses aspectos, é possível observar na relação médico-paciente outras formas de vulnerabilidade, relacionadas a aspectos técnicos, sociais e econômicos.²²⁴

No que tange a relação de poder e conhecimento, é fundamental compreender que aquele que não possui o domínio sobre determinado assunto encontra-se em uma situação de vulnerabilidade, conforme Foucault esclarece em seus ensinamentos. Em uma interação dialógica, presume-se que a parte mais vulnerável é aquela que não possui o domínio acerca do assunto abordado. Destarte, considera-se que a relação entre médico e paciente é assimétrica no que tange ao conhecimento, colocando o paciente em uma posição de vulnerabilidade.²²⁵

Ademais, o paciente muitas vezes se encontra em uma situação de fragilidade emocional e física, o que pode aumentar ainda mais sua vulnerabilidade. A relação médico-paciente é, portanto, uma relação de confiança e responsabilidade, que deve ser tratada com a devida atenção e cuidado.²²⁶

Nesse contexto, o debate acerca da humanização dos atendimentos básicos tem sido amplamente discutido nas últimas décadas, com o objetivo de reconhecer a condição de vulnerabilidade do paciente. O princípio da humanização da medicina busca promover a proteção da dignidade, autonomia e respeito do paciente.

Outrossim, a humanização do profissional da área da saúde também é um aspecto importante, visto que busca reconhecer o profissional como um ser humano dotado de habilidades e limitações, visando o princípio da simetria e o reconhecimento da vulnerabilidade inerente a todos os seres humanos.

²²⁴ MEIRELES ARAÚJO, A. T.; LINS-KUSTERER, L.; VERDIVAL, R. Vulnerabilidade e compreensão como fundamentos do consentimento na relação médico-paciente. *Revista Brasileira de Direito Civil*, [S. l.], v. 31, n. 01, p. 275, 2022. Disponível em: <https://rbdcivil.emnuvens.com.br/rbdc/article/view/735>. Acesso em: 13 maio. 2023. p. 282

²²⁵ VASCONCELOS, C.; BUSSINGUER, E. C. de A. Relação médico-paciente na assistência em contexto pandêmico: responsabilidades e vulnerabilidades dos sujeitos. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 10, n. 2, p. 89–109, 2021. DOI: 10.17566/ciads.v10i2.790.

²²⁶ LETTIERI, Gabriela Kato; TAI, Aline Hung; HÜTTER, Aline Rodrigues; RASZ, André Luiz Torres; MOURA, Mariana. Sigilo médico na era digital: análise da relação médico-paciente. *Revista Bioética*, Brasília, v. 29, ed. 4, out/dez 2021. p. 821 Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/2802. Acesso em: 9 mar. 2022.

Ao se considerar o estudo das vulnerabilidades e da relação médico-paciente no contexto do uso da telemedicina, é possível observar divergentes fragilidades em relação ao atendimento profissional. Nesse sentido, constata-se que há uma necessidade de aprimoramento na comunicação e humanização dessa relação, tanto por parte dos médicos quanto da ciência. Sobretudo em tempos de crise sanitária, em que a vulnerabilidade do profissional de saúde se evidencia de maneira mais acentuada.²²⁷

4.1.1 Vulnerabilidades diversas

Conforme ensinamentos de Ana Thereza Meireles, Liliane Lins-Kusterer e Rafael Verdival²²⁸, a análise acerca da vulnerabilidade é de suma importância para o avanço da Bioética, sendo conceituada como algo que engloba determinadas condições a um indivíduo, demandando soluções relacionadas à responsabilidade moral.

Sob uma perspectiva filosófica, a vulnerabilidade ampliada é uma realidade constitutiva do homem, caracterizada como uma condição humana universal associada à responsabilidade como norma do agir moral. Nesse sentido, a vulnerabilidade deve ser considerada como algo irreduzível e inalienável, devendo ser compreendida em todas as dimensões do ser humano, não se limitando apenas ao contexto de experimentação científica.²²⁹

A respeito do parâmetro de vulnerabilidade presente na relação entre médico e paciente, é possível compreendê-lo a partir do Relatório de Belmont. Este

²²⁷ VASCONCELOS, C.; BUSSINGUER, E. C. de A. Relação médico-paciente na assistência em contexto pandêmico: responsabilidades e vulnerabilidades dos sujeitos. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 10, n. 2, p. 89–109, 2021. DOI: 10.17566/ciads.v10i2.790. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/790>. Acesso em: 09 maio. 2023. p. 105

²²⁸ MEIRELES ARAÚJO, A. T.; LINS-KUSTERER, L.; VERDIVAL, R. Vulnerabilidade e compreensão como fundamentos do consentimento na relação médico-paciente. *Revista Brasileira de Direito Civil*, [S. l.], v. 31, n. 01, p. 275, 2022. Disponível em: <https://rbdcivil.emnuvens.com.br/rbdc/article/view/735>. Acesso em: 13 maio. 2023. p. 277

²²⁹ MEIRELES ARAÚJO, A. T. M.; RECHMANN, I. L. Panorama da vulnerabilidade dos pacientes oncológicos nas demandas por tratamentos de alto custo: o Sistema Único de Saúde à luz da Bioética. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 10, n. 4, p. 99–124, 2021. DOI: 10.17566/ciads.v10i4.654. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/654>. Acesso em: 13 maio. 2023. p. 112.

documento foi produzido pela Comissão Nacional dos Estados Unidos com o intuito de identificar os princípios fundamentais a serem observados em pesquisas e experimentos que envolvem seres humanos.²³⁰

Ana Thereza, Liliane e Rafael²³¹ elucidam que, partir da análise do Relatório de Belmont, é possível identificar três princípios éticos que devem ser rigorosamente observados para salvaguardar a segurança daqueles que são vulneráveis. O primeiro princípio diz respeito à autonomia do indivíduo, tendo como premissa o consentimento livre e esclarecido. O segundo princípio está relacionado à beneficência, que consiste em proporcionar o maior benefício possível ao paciente, buscando sempre minimizar os prejuízos. Por sua vez, o terceiro princípio é o da justiça, que deve ser compreendido a partir de uma “perspectiva distributiva, propiciada pela ideia de distribuição equitativa.”

A vulnerabilidade é um tema complexo e multifacetado, que pode ser abordado a partir de diversas classificações. Por ser um estudo que envolve as mais diversas realidades individuais, a análise das tipologias de vulnerabilidade apresenta-se como um desafio. Nesse sentido, é possível identificar uma variedade de abordagens de acordo com as diferentes perspectivas teóricas e culturais adotadas pelos autores e países envolvidos no debate.²³²

O filósofo Kenneth Kipnis propõe uma sistematização bioética das vulnerabilidades, que visa identificar os diferentes tipos a partir da capacidade do indivíduo para consentir. Nesse sentido, Kipnis classifica a vulnerabilidade em seis tipos: cognitiva, jurídica, de deferência, médica, de alocação e de infraestrutura.²³³

A vulnerabilidade cognitiva refere-se à habilidade de compreender uma informação e, a partir disso, tomar decisões, se fazendo presente, por exemplo, em razão de algum grau de imaturidade ou patologia psiquiátrica. A jurídica é caracterizada quando há a submissão de alguém à autoridade legal de outrem. A vulnerabilidade de deferência se estabelece quando a submissão ocorre em virtude da influência subjetiva ou posição de autoridade de um indivíduo perante outro. A médica é manifestada quando o sujeito se torna vulnerável por conta do comprometimento de sua condição de saúde ou acometimento por uma grave enfermidade. A vulnerabilidade de alocação de recursos e bens resta manifestada quando o

²³⁰ MEIRELES ARAÚJO, A. T.; LINS-KUSTERER, L.; VERDIVAL, R. Vulnerabilidade e compreensão como fundamentos do consentimento na relação médico-paciente. *Revista Brasileira de Direito Civil*, [S. l.], v. 31, n. 01, p. 275, 2022. Disponível em: <https://rbdcivil.emnuvens.com.br/rbdc/article/view/735>. Acesso em: 13 maio. 2023. p. 278

²³¹ *Ibidem*, loc.cit.

²³² *Ibidem*, p. 279

²³³ *Ibidem*, loc.cit

indivíduo não tem o acesso adequado à educação, moradia e cuidados de saúde, e a de infraestrutura é revelada pela ausência do desenvolvimento de pesquisas e estudos científicos.²³⁴

De acordo com Patrão Neves²³⁵, a vulnerabilidade pode ser compreendida em três aspectos distintos: como uma característica (adjetivo), como uma condição (substantivo) e como um princípio. Cada uma dessas dimensões da vulnerabilidade merece atenção e análise cuidadosa, uma vez que possuem implicações importantes para a prática clínica e o cuidado em saúde.

No que concerne à vulnerabilidade enquanto característica, é possível constatá-la no âmbito ético-normativo dos documentos internacionais, os quais enfatizam que tal concepção consiste em um meio de categorização de indivíduos ou grupos que demandam proteção. A segunda dimensão da concepção de vulnerabilidade diz respeito a uma condição inerente à natureza humana, isto é, a vulnerabilidade é uma característica irrefutável e inalienável do ser humano, mesmo que este busque a sua autonomia.²³⁶

A terceira concepção de vulnerabilidade é encarada como um princípio, uma vez que se baseia na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) com o intuito de assegurar o respeito à condição humana, que é intrinsecamente vulnerável, e garantir a proteção de indivíduos ou grupos vulneráveis.²³⁷

Devido à complexidade do conceito de vulnerabilidade, a premissa é que ela esteja sempre associada à capacidade de um ser de ser ferido. Ao idealizar o pensamento da vulnerabilidade, a premissa que deve ser levada em consideração é que o sujeito está em uma condição que o torna mais suscetível a ser ferido.²³⁸

²³⁴ MEIRELES ARAÚJO, A. T.; LINS-KUSTERER, L.; VERDIVAL, R. Vulnerabilidade e compreensão como fundamentos do consentimento na relação médico-paciente. *Revista Brasileira de Direito Civil*, [S. l.], v. 31, n. 01, p. 275, 2022. Disponível em: <https://rbdcivil.emnuvens.com.br/rbdc/article/view/735>. Acesso em: 13 maio. 2023. p 280

²³⁵ PATRÃO NEVES, M. Sentidos da vulnerabilidade: característica, condição, princípio. *Revista Brasileira de Bioética*, [S. l.], v. 2, n. 2, p. 157–172, 2006. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rbb/article/view/7966>. Acesso em: 09 maio. 2023. p. 163-165

²³⁶ *Ibidem*, *loc. cit.*

²³⁷ *Ibidem*, *loc. cit.*

²³⁸ MEIRELES ARAÚJO, A. T.; LINS-KUSTERER, L.; VERDIVAL, R. *Op. cit.*, *loc. cit.*

4.1.2 Informação e Consentimento

A expressão "consentimento informado" teve seu surgimento no contexto da jurisprudência dos Estados Unidos, com o propósito de verificar a manifestação da vontade do paciente, de forma livre e esclarecida, em relação a procedimentos médicos, intervenções e tratamentos. Essa prática visa conferir aos pacientes as informações necessárias acerca de quaisquer riscos envolvidos, independentemente do grau de complexidade do procedimento.²³⁹

Ao longo da história, a questão do consentimento na relação entre médico e paciente tem sido abordada sob diferentes concepções. Inicialmente, o consentimento era visto como uma simples manifestação de cooperação do paciente. Posteriormente, houve uma evolução para a valorização da autonomia da vontade do paciente. Com esse avanço, a relação entre médico e paciente deixou de ser autoritária e vertical, transformando-se em um modelo reconhecido como horizontal e democrático.²⁴⁰

O dever de informação contribui para o esclarecimento dos riscos decorrentes do tratamento e dos prejuízos e benefícios da hospitalização. É necessária clareza no que tange ao prognóstico, quadro clínico, possibilidade cirúrgica e todos os atos que possam simbolizar alternativas terapêuticas relevantes, ponderando, naturalmente, a pertinência da informação destinada conforme cada sujeito.²⁴¹

De acordo com o entendimento de Adriano Marteleto Godinho e Igor de Lucena Mascarenhas²⁴², o paciente é considerado uma figura que se encontra em uma posição de incolumidade, o que compõe o seu direito à integridade física e moral. Em função dessa prerrogativa, é estabelecida uma obrigação para o médico de não executar procedimentos e tratamentos no corpo do paciente sem que haja o seu prévio consentimento.

²³⁹GODINHO, Adriano Marteleto; MASCARENHAS, Igor de Lucena. Telemedicina e o processo de consentimento informado do paciente. *In*: SCHAEFER, Fernanda *et al*, (coord.). **Telemedicina: Desafios éticos e regulatórios**. Indaiatuba: Foco, 2022. p. 41-57. p 43

²⁴⁰ PEREIRA, André Gonçalo Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Coimbra: Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2004. Disponível em: <https://estudogeral.uc.pt/handle/10316/89350>. Acesso em: 20 set. 2022.

P.6

²⁴¹ MEIRELES ARAÚJO, A. T.; LINS-KUSTERER, L.; VERDIVAL, R. Vulnerabilidade e compreensão como fundamentos do consentimento na relação médico-paciente. *Revista Brasileira de Direito Civil*, [S. l.], v. 31, n. 01, p. 275, 2022. Disponível em: <https://rbdcivil.emnuvens.com.br/rbdc/article/view/735>. Acesso em: 13 maio. 2023. p 285

²⁴²GODINHO, Adriano Marteleto; MASCARENHAS, Igor de Lucena. *Op. cit.*, *loc. cit.*

Sob a ótica jurídica, o consentimento informado é pautado pelo princípio da boa-fé, que deve ser observado em qualquer relação contratual, incluindo a relação entre profissionais de saúde e seus pacientes. Nesse contexto, os médicos e demais profissionais da área de saúde têm o dever de fornecer informações relevantes de forma transparente.²⁴³

Conforme o Código de Ética Médica, em seu art. 22, o profissional da área de saúde deve obter o consentimento do paciente ou do responsável acerca do tratamento/procedimento que venha a ser realizado, com exceção em casos de morte iminente. Sendo assim, o paciente possui o direito de ter conhecimento acerca do seu quadro clínico e eventuais riscos, para que possa tomar as decisões de modo consciente e livre, sendo o fundamento no art. 34 do Código de Ética Médica.²⁴⁴

Existem elementos de verificação para o consentimento informado, este que é considerado um tema amplamente complexo, sendo sintetizado em um processo de relação entre dois ou mais agentes, podendo ser bilateral se envolve o médico e o paciente, e multilateral, envolvendo uma equipe médica, paciente, familiares e afins.²⁴⁵

Um dos artifícios para observar a validade do consentimento e analisar a capacidade do paciente para tomar decisões.²⁴⁶ Com relação à capacidade, é necessário compreender que o Código Civil Brasileiro traduz o que seria esse instituto, que de acordo com o artigo 5º deste, a capacidade ocorre quando o sujeito completa 18 anos ou através de emancipação, no entanto tal critério nem sempre é suficiente para conferir capacidade, devendo ser considerado outros parâmetros ligados ao discernimento, para isso, há diversos dispositivos legais.²⁴⁷

Outro aspecto a ser considerado é o acesso à informação do paciente acerca do tratamento utilizado, sendo um direito à informação, devendo ser observado diante da ausência de conhecimento técnico de uma das partes e pela primazia do

²⁴³ GODINHO, Adriano Marteleto; MASCARENHAS, Igor de Lucena. Telemedicina e o processo de consentimento informado do paciente. *In*: SCHAEFER, Fernanda *et al*, (coord.). **Telemedicina: Desafios éticos e regulatórios**. Indaiatuba: Foco, 2022. p. 41-57. p.43.

²⁴⁴ *Ibidem*, *loc. cit.*

²⁴⁵ PEREIRA, André Gonçalo Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Coimbra: Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2004. Disponível em: <https://estudogeral.uc.pt/handle/10316/89350>. Acesso em: 20 set. 2022. P.72

²⁴⁶ *Ibidem*, *loc. cit.*

²⁴⁷ GODINHO, Adriano Marteleto; MASCARENHAS, Igor de Lucena. *Op. cit.*, p.44

princípio da autonomia, sendo o consentimento informado uma “dimensão cristalizada” deste.²⁴⁸

O último aspecto que determina os elementos do consentimento informado é o ato do consentimento ou da recusa, ensejando na liberdade e na consciência da manifestação daquela vontade.²⁴⁹

Conforme o estudo da Declaração de Tel Aviv, e da resolução do Conselho Nacional de Saúde N466/2012, é fundamental que o processo do consentimento englobe assistência, se aproximando de uma obtenção de consentimento tradicional, porém com as ressalvas das especificidades da telemedicina. Cabe ao profissional da área de saúde compreender que a telemedicina não consegue atingir todos os casos e procedimentos, devido ao mecanismo da distância do atendimento, bem como, informar os riscos que estão sujeitos aqueles que realizam a telemedicina, com enfoque na questão do fornecimento dos dados.²⁵⁰

4.2 DIREITOS DOS TITULARES DOS DADOS SENSÍVEIS

De acordo com a análise de Fernanda Schaefer²⁵¹, é possível constatar que, diante da disseminação de informações relacionadas à saúde, é necessário considerar os dados sensíveis sob três aspectos distintos: a coleta de informações, o tratamento dessas informações e o acesso a elas, sobretudo em caso de já estarem em posse de terceiros.

É fundamental protegê-los por meio do direito à privacidade e da autodeterminação informativa. A utilização de informações relacionadas à saúde deve ser restrita à consecução de um objetivo específico e deve ser previamente

²⁴⁸PEREIRA, André Gonçalo Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Coimbra: Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2004. Disponível em: <https://estudogeral.uc.pt/handle/10316/89350>. Acesso em: 20 set. 2022. p.72

²⁴⁹ *Ibidem, loc. cit.*

²⁵⁰ GODINHO, Adriano Marteleto; MASCARENHAS, Igor de Lucena. Telemedicina e o processo de consentimento informado do paciente. *In*: SCHAEFER, Fernanda *et al*, (coord.). **Telemedicina: Desafios éticos e regulatórios**. Indaiatuba: Foco, 2022. p. 41-57.p 53

²⁵¹ SCHAEFER, Fernanda. A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), telemática em saúde e proteção de dados de saúde durante a pandemia. *In*: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (coord.). **Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios**. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. p. 181-194 p. 183.

esclarecida ao titular desses dados, tendo em vista a preservação da dignidade humana em todas as circunstâncias.²⁵²

No que diz respeito aos direitos e garantias relacionados à dimensão informativa e documental dos dados de saúde de um titular, é possível garantir a proteção dessas informações por meio de diversas medidas. Primeiramente, o paciente deve ser informado acerca dos serviços sanitários disponíveis e dos requisitos necessários para ser atendido. Ademais, deve ser garantida a confidencialidade de todas as informações relacionadas ao atendimento médico do paciente, bem como o direito de discordar de determinados procedimentos.²⁵³

É também garantido o direito de se submeter a procedimentos que não coloquem em risco a saúde do paciente. Em caso de eventuais reclamações, o paciente pode recorrer tanto a vias administrativas quanto judiciais. Além disso, é possível que o titular dos dados de saúde decida consentir ou não com a disponibilização dessas informações para fins de pesquisa, protegidos pela Lei Geral de Proteção de Dados, em especial pelo artigo 18.²⁵⁴

O consentimento do titular de dados é um requisito fundamental, especialmente quando se trata de informações sensíveis, tendo em vista o caráter subjetivo desses dados e a necessidade de respeitar a individualidade do titular. Por isso, é necessário considerar a importância do consentimento do indivíduo no que se refere à coleta e ao tratamento dessas informações.²⁵⁵

A Lei Geral de Proteção de Dados desempenha papel fundamental no Brasil, sobretudo no que diz respeito à inibição do tratamento de informações sensíveis. Nesse sentido, a legislação estabelece a proibição do tratamento desses dados, salvo em casos excepcionais previstos no artigo 4º, III.²⁵⁶

²⁵² SCHAEFER, Fernanda. A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), telemática em saúde e proteção de dados de saúde durante a pandemia. *In*: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (coord.). **Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios**. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. p. 181-194 p. 183.

²⁵³ *Ibidem, loc. cit.*

²⁵⁴ *Ibidem, loc. cit.*

²⁵⁵ MOREIRA, Roziane dos Santos. LOPES, Luana da Cunha. O respeito a privacidade e o tratamento de dados pessoais sensíveis no cenário de pandemia. *Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento*. Ano 05, Ed. 10, Vol. 16, pp. 68- 80. outubro de 2020. ISSN: 2448-0959, Link de acesso: <https://www.nucleodoconhecimento.com.br/lei/dados-pessoais>. P.4.

²⁵⁶ SCHAEFER, Fernanda. *Op. cit.*, p.184.

De acordo com Cristiano Colombo e Guilherme Damásio Goulart²⁵⁷, o tratamento de informações pessoais sensíveis relacionadas à saúde deve estar relacionado aos interesses tanto das pessoas naturais quanto da sociedade como um todo, associando-se, inclusive, às questões de políticas públicas pertinentes à área.

A Lei Geral de Proteção de Dados tem como objetivo garantir o respeito à privacidade do indivíduo, coibindo a utilização de dados pessoais para fins diversos sem a devida autorização do usuário. Nesse contexto, é importante salientar a relevância dos dados pessoais sensíveis, que correspondem a informações que diferenciam e identificam um indivíduo de forma única.²⁵⁸

Dessa forma, é fundamental que clínicas, hospitais e laboratórios observem a questão do consentimento do paciente e adotem mecanismos de segurança para garantir a efetividade na proteção dos dados, como por exemplo, a criptografia.²⁵⁹

De acordo com o artigo quarto da Lei Geral de Proteção de Dados, existem situações em que as informações pessoais não serão tratadas de forma a garantir a proteção da privacidade do indivíduo. Entre essas possibilidades, destaca-se a coleta de dados por particulares sem fins econômicos e a coleta de informações pessoais com finalidade exclusiva de segurança pública e do Estado.

²⁵⁷ COLOMBO, Cristiano; GOULART, Guilherme Damasio. Ética algorítmica e proteção de dados pessoais sensíveis: classificação de dados de geolocalização em aplicativos de combate à pandemia e hipóteses de tratamento. *In*: FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura *et al.* **Direito digital e inteligência artificial**. Indaiatuba: Foco, 2021. p. 271-288. Disponível em: <https://vlex.com.br/vid/etica-algoritmica-protECAo-dados-875663491>. Acesso em: 15 abr. 2023. p.277.

²⁵⁸ MOREIRA, Roziane dos Santos. LOPES, Luana da Cunha. O respeito a privacidade e o tratamento de dados pessoais sensíveis no cenário de pandemia. *Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento*. Ano 05, Ed. 10, Vol. 16, pp. 68- 80. outubro de 2020. ISSN: 2448-0959, Link de acesso: <https://www.nucleodoconhecimento.com.br/lei/dados-pessoais>. P.5.

²⁵⁹ *Ibidem, loc. cit.*

4.3 CUIDADOS FUNDAMENTAIS DIANTE DO USO DA TELEMEDICINA

Atendendo ao processo de humanização na área da saúde, em que o paciente sai do lugar de um mero portador de doença, a relação médico paciente tem sido cada vez mais discutida nos mais diversos âmbitos, inclusive com a criação de leis e com a maior atenção a ética médica. Nessa perspectiva de mudanças sociais, o paciente passa ser um agente mais ativo nessa relação, no que tange ao acesso a todas as informações acerca do seu tratamento e do seu consentimento.²⁶⁰

A telessaúde e os desafios oriundos do advento da telemedicina para a proteção de dados, impõe cuidado desde o primeiro momento, no começo da relação entre médico e paciente.²⁶¹ Ainda hoje no Brasil, o afastamento do legislativo com temas relacionados ao Biodireito e a Bioética, causam lacunas e inseguranças jurídicas, nesse sentido a telemedicina ainda tem grandes desafios em sua regulação.²⁶²

O sigilo, a confidencialidade e a privacidade de informações são os preceitos éticos mais importantes quando se fala na perspectiva ética do atendimento realizado de modo virtual. O Código de Ética Médica que foi instaurado através da Resolução número 1.931 do Conselho Federal de Medicina, em seu artigo 37, versa sobre a proibição de procedimento e tratamento, sem que haja permissão do paciente, tal condição se mostra fundamental na implementação da telemedicina.²⁶³

No tocante a privacidade do paciente, o Conselho Federal de Medicina em seu artigo 73, proíbe que o médico exponha informações de pacientes sem o devido consentimento dele. Na mesma linha, o médico não pode fazer menções aos casos de pacientes identificáveis, conforme o artigo 75, e diante do artigo 85, o prontuário

²⁶⁰ LEITE, Sílvia Cristina Marreiros de Carvalho *et al.* A relação médico-paciente frente à telemedicina. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, [s. l.], v. 13, n. 2, 1 fev. 2021. DOI <https://doi.org/10.25248/reas.e5694.2021>. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/5694>. Acesso em: 7 mar. 2023.p.6

²⁶¹ MEDON, Filipe. Telemedicina, LGPD e Lei 14.289/2022. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (Orgs.). *Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios*. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. cap.10, p. 161.

²⁶² GODINHO, Adriano Marteleto; MASCARENHAS, Igor de Lucena. *Op. cit.*, p 41

²⁶³ MALDONADO, Jose Manuel Santos de Varge; MARQUES, Alexandre Barbosa; CRUZ, Antonio. *Telemedicina: desafios à sua difusão no Brasil*. SciELO, [s. l.]. 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/54bg8d5mfWmCC9w7M4FKFVq/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 15 mar. 2022.p.5

do paciente não deve ser manuseado por aqueles que não estão sujeitas ao dever do sigilo.²⁶⁴

Jose Manuel Santos de Varge Maldonado, Alexandre Barbosa Marques e Antônio Cruz²⁶⁵ alegam que existe uma grande divergência entre o uso dos aparatos tecnológicos para a realização de atendimentos médicos e o arcabouço ético existente. As normas éticas existentes na atualidade são insuficientes para regular de modo seguro o usufruto dos meios de comunicação, podendo representar ameaça na relação médico-paciente.

Os princípios éticos que cercam a telemedicina abrangem privacidade, confidencialidade, segurança, consentimento informado, responsabilidade, jurisdição, competência, remuneração por serviços e padrões tecnológicos. Quanto aos aspectos legais, existe ampla jurisprudência nos países desenvolvidos, nos quais a telemedicina tem importância crescente e é praticada pelos sistemas de saúde 33. No Brasil, a legislação é restrita e o uso da telemedicina acarreta grande responsabilidade ao médico, havendo necessidade de desenvolvimento de regulamentações e diretrizes para o atendimento a distância.²⁶⁶

Gabriel Schulman e Caroline Amadori Cavet²⁶⁷ afirmam que a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais aborda o tema da saúde de modo peculiar, havendo restrições de finalidades, porém não demonstra de modo claro até onde vai a ~~hora~~ para o tratamento de dados sensíveis, demonstrando que inclusive a lei não incidirá em casos de anonimato, demonstrando lacunas na regulação do tema.

Deve-se observar o tratamento de dados de modo inadequado, ou seja, sem a devida proteção na circulação destes, e falta de mecanismos, como criptografia, tornando o tratamento arriscado e com baixo nível de segurança. A circulação de dados de pacientes através dos mais diversos sistemas de telessaúde, pode gerar graves danos ao portador dos dados.²⁶⁸

²⁶⁴ MALDONADO, Jose Manuel Santos de Varge; MARQUES, Alexandre Barbosa; CRUZ, Antonio. Telemedicina: desafios à sua difusão no Brasil. SciELO, [s. l.], 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/54bg8d5mfWmCC9w7M4FKFVq/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 15 mar. 2022.p.5.

²⁶⁵ *Ibidem*, p.8

²⁶⁶ *Ibidem*, loc. cit.

²⁶⁷ SCHULMAN, GABRIEL; CAVET, CAROLINE AMADORI. REPERCUSSÕES DA TELEMEDICINA NA REPARAÇÃO DE DANOS POR VIOLAÇÃO DE DADOS PESSOAIS. Pensar Acadêmico, [s. l.], dez. 2021. P 887. Disponível em: http://pensaracademico.facig.edu.br/index.php/pensaracademico/article/view/2541/2_084. Acesso em: 29 mar. 2022.

²⁶⁸ *Ibidem*, loc. cit.

Renan Sequeira e Silvio Guidi²⁶⁹ elucidam a necessidade de existir o sigilo médico. Além de ser regulamentado pelo Código de Ética Médica (CEM), o sigilo é um direito fundamental e constitucional, legislado pela Constituição Federal de 88, em seu artigo 5º, inciso X, tal inciso versa sobre privacidade, honra, imagem e intimidade, não sendo apenas um direito com previsão legal, como também uma garantia de não violação, podendo exigir do Estado, medidas para quem violar tais direitos.

4.4 RESPONSABILIDADE E DADOS SENSÍVEIS

O ano de 2020 foi marcado por um problema Mundial de Saúde, caracterizado pela pandemia de COVID 19, que gerou quarentena em basicamente todos os países do mundo para conter as infecções. Nesse contexto de isolamento social, a vida passou a ser conduzida pelo uso das tecnologias digitais, tonando-se o principal mecanismo de interações entre as pessoas, em todos os âmbitos.²⁷⁰

A locomoção do paciente passa a ser um elemento não essencial para a prestação dos serviços médicos, a Associação Americana de Telemedicina (ATA) afirma que o mecanismo de atendimento remoto promove maior alcance dos pacientes de modo eficiente e menos custoso.²⁷¹

A questão da utilização desenfreada da tecnologia, com foco nas mais diversas áreas de saúde, enseja no evento denominado de *Big data*, este sendo definido como: circulação em volume, variedade e velocidade de dados, advindo das mais diversas fontes. A consequência desse fenômeno é a imensa circulação de dados, podendo as inteligências artificiais cruzar as informações de um paciente e o seus dados, promovendo diagnósticos e alternativas de tratamentos.²⁷²

²⁶⁹ SEQUEIRA, Renan; GUIDI, Silvio. Incidente de segurança na telemedicina. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (Orgs.). *Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios*. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. cap.11, p. 170

²⁷⁰ OLIVEIRA, Mário Eduardo Coutinho de; SANTOS, Sônia Regina Mendes dos. Uso das tecnologias digitais na educação em tempos de pandemia: consequências de uma interação forçada com o mundo digital. *Revista Humanidades e Inovação*, Palmas, v. 9, n. 10, p. 231-242, 28 ago. 2022. Disponível em: <https://revista.unitins.br/index.php/humanidadesinovacao/article/view/6582>. Acesso em: 7 mar. 2023. P. 231

²⁷¹ GODINHO, Adriano Marteleto; MASCARENHAS, Igor de Lucena. Telemedicina e o processo de consentimento informado do paciente. In: SCHAEFER, Fernanda *et al*, (coord.). **Telemedicina: Desafios éticos e regulatórios**. Indaiatuba: Foco, 2022. p. 41-57.p 41

²⁷² KFOURI, Miguel; SILVA, Rodrigo da Guia; NOGAROLI, Rafaella. Inteligência artificial e big data no diagnóstico e tratamento da Covid-19 na América Latina: novos desafios e proteção de dados

Em uma perspectiva de coleta de dados pessoais direcionada ao ramo da saúde, a LGPD se difere na GDPR (lei de proteção de dados europeia), no quesito da classificação dos dados. A Lei Geral de Proteção de Dados brasileira não criou, como na lei europeia, categorias de dados, sendo estes os: dados pessoais, os dados genéticos, os dados biométricos e os dados relativos à saúde. A legislação brasileira integra os dados direcionadas à saúde no rol dos chamados dados pessoais sensíveis, presente no artigo 5º inciso II da lei.²⁷³

O investimento em segurança para proteger os dados de pacientes já ocorre a anos no meio tradicional, com o armazenamento adequado dos papéis que contém informações e prontuários, da mesma forma deve ser encarado o procedimento de armazenamento de dados virtuais. O Conselho Federal de Medicina é o órgão que aponta os parâmetros importantes para guiar atividade profissional relativos à saúde, devendo ele ser amplamente consultado.²⁷⁴

Os profissionais da área de saúde devem se atentar de modo redobrado quando diante de tratamento de dados sensíveis, a LGPD em seu art. 46, versa sobre a possibilidade da aplicação do Código de defesa do consumidor para profissionais de saúde, resultando em uma responsabilização do profissional no caso de violação de sigilo profissional²⁷⁵

Conforme entendimento de José Faleiros Júnior, Rafaela Nogaroli e Caroline Cavet²⁷⁶ o profissional de saúde que não siga o seu dever de sigilo na modalidade da telemedicina, e viole a proteção dos dados sensíveis do paciente, pode ser

pessoais. **Direitos Fundamentais & Justiça**, Belo Horizonte, p. 149-17, 1 nov. 2020. Disponível em: <https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/974/999>. Acesso em: 21 set. 2022.

KHOURI, Sumaia Georges El. Telemedicina: Análise da sua evolução no Brasil. 2003.Tese. (Mestrado em Ciências) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo – USP, São Paulo. Orientador: Professor Doutor Gyorgy Miklós Bohm. p.107 Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5160/tde-24102007-143128/publico/sumaiagekhour.pdf>. Acesso em: 03 set. 2022.

²⁷³ MEDON, Filipe. Telemedicina, LGPD e Lei 14.289/2022. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (Orgs.). Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. cap.10, p 158

²⁷⁴ *Ibidem*, p.159

²⁷⁵ MEDON, Filipe. Telemedicina, LGPD e Lei 14.289/2022. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (Orgs.). Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. cap.10, p.159

²⁷⁶FALEIROS JUNIOR, José Luiz de Moura; NOGAROLI, Rafaela; CAVET, Caroline Amadori. **Telemedicina e proteção de dados: reflexões sobre a pandemia da covid-19 e os impactos jurídicos da tecnologia aplicada à saúde**. Revista dos Tribunais, v. 1016, jun. 2020. Disponível em: <https://juslaboris.tst.jus.br/handle/20.500.12178/173660>. Acesso em: 03 out. 2022. p.15

enquadrado no artigo 14 do Código de Defesa do Consumidor, se caracterizando por uma responsabilidade objetiva.

se houver quebra do dever de sigilo imponível ao profissional da saúde que atue com a Telemedicina, havendo violação de dados sensíveis, ter-se-á defeito¹¹¹ na prestação de serviços por quebra da confiança que lhe foi depositada pelo destinatário final (paciente), havendo verdadeira responsabilização objetiva, que seguirá as regras do artigo 14 do Código de Defesa do Consumidor quanto ao profissional que desencadear a falha, incidindo o artigo 19, quanto ao provedor de aplicações, nos moldes explicitados no parágrafo anterior²⁷⁷

Conforme a legislação vigente o entendimento é que diante do não cumprimento do dever de sigilo com relação aos dados sensíveis, recai-se a responsabilidade objetiva, sendo assim não depende de prova de conduta culposa por parte de quem o cometer.²⁷⁸

No contexto apresentado, observa-se que a não observância das determinações normativas resulta na responsabilidade quanto ao cumprimento do dever de sigilo. Todavia, cumpre ressaltar que a finalidade do presente trabalho não se restringe à análise do dano e dos parâmetros de reparação e sim na apresentação dos indicadores éticos e jurídicos para a proteção de dados sensíveis no uso da telemedicina.

²⁷⁷ FALEIROS JUNIOR, José Luiz de Moura; NOGAROLI, Rafaella; CAVET, Caroline Amadori. **Telemedicina e proteção de dados: reflexões sobre a pandemia da covid-19 e os impactos jurídicos da tecnologia aplicada à saúde**. Revista dos Tribunais, v. 1016, jun. 2020. Disponível em: <https://juslaboris.tst.jus.br/handle/20.500.12178/173660>. Acesso em: 03 out. 2022. p.15

²⁷⁸ *Ibidem, loc. cit.*

5 CONCLUSÃO

Com o advento da revolução tecnológica e a ascensão da era da informação, a sociedade atual experimenta mudanças significativas em relação ao papel da tecnologia no cotidiano. Com os avanços tecnológicos e dos meios de comunicação, um aspecto primordial a ser considerado é o grande volume de circulação de dados, em particular, os dados pessoais.

Embora a circulação de dados seja constante, surgem questionamentos acerca do tratamento desses dados, uma vez que, na era digital, dados são considerados verdadeiras moedas, o que impõe um risco elevado aos seus titulares.

Diante desse contexto, visando salvaguardar o direito à privacidade do indivíduo, com lastro no artigo 5º da Constituição Federal, a proteção de dados pessoais é incorporada ao conceito de privacidade, visando assegurar o direito ao sigilo, à confidencialidade e à vida privada, configurando-se como um direito fundamental do indivíduo.

Tendo em vista essa premissa, e apoiando-se no modelo legislativo europeu, emerge a Lei Geral de Proteção de Dados. Tal lei busca regular e estabelecer parâmetros para a disponibilização de dados pelo titular, além de estimular a observância de deveres no que tange ao tratamento de dados por parte dos agentes envolvidos.

Um aspecto de grande relevância no âmbito da Lei Geral de Proteção de Dados é a garantia de que o indivíduo possua conhecimento, vontade e liberdade para decidir sobre a disponibilização de seus dados, o que se denomina de consentimento informado. É imperativo que o agente detenha transparência acerca da necessidade de obtenção desses dados, devendo-se responsabilizar legalmente em caso de descumprimento do dever de proteção dos dados do titular.

A pandemia do Coronavírus evidenciou as consequências da dependência coletiva em relação às telecomunicações. Nesse sentido, o isolamento social forçou a realização de diversas atividades cotidianas por meio de plataformas digitais, desde aulas e reuniões de trabalho até audiências jurídicas e palestras. Na área da saúde, a impossibilidade de consultas presenciais reacendeu o debate sobre o uso da telemedicina, antes explorada de modo pontual.

Embora a telemedicina não seja uma modalidade de atendimento médico recente, foi durante a pandemia que as discussões sobre sua implementação e regulamentação se intensificaram de forma decisiva. A natureza emergencial de sua adoção, diante do elevado índice de contaminação por uma doença e da impossibilidade de contato físico, delineou de forma sucinta as normas para a viabilização da modalidade, sem explorar amplamente aspectos essenciais.

Como é modalidade de atendimento médico que se utiliza dos meios de telecomunicação, há o inevitável fornecimento de dados. Quando relacionados à área da saúde, são identificados como dados pessoais sensíveis. Tais informações abrangem uma variedade de dados íntimos do indivíduo, e, portanto, a violação desses dados pode causar prejuízos significativos ao titular, que terá sua privacidade e sigilo violados.

O ordenamento jurídico e a bioética enfrentam um grande desafio: regular a telemedicina de forma a estabelecer parâmetros éticos e jurídicos que assegurem a privacidade e a proteção dos dados pessoais sensíveis dos titulares.

O objetivo deste trabalho consistiu em analisar a problemática mencionada, abrangendo a origem da telemedicina e seu processo de implementação no Brasil, bem como o estudo da proteção de dados no ordenamento jurídico brasileiro, sua evolução e sua concepção como direito fundamental do indivíduo.

Para tanto, foi necessário o estudo acerca da regulamentação da proteção de dados no âmbito geral e como está se aplica a proteção de dados sensíveis na telessaúde. O consentimento e a vulnerabilidade são os principais fios condutores que ligam as temáticas, visto que ambos os conceitos buscam tanto na relação médico-paciente, como titular-agente, minimizar os danos que podem ser causados para os elos vulneráveis de ambas as relações. A vulnerabilidade advém para além da condição enferma de um indivíduo, abrangendo condições econômicas e conhecimentos técnicos, é nesse ponto que a vulnerabilidade médico-paciente se conecta com a vulnerabilidade do titular em relação ao agente.

Já na perspectiva do consentimento, a LGPG trabalha a gestão deste e a bioética traz a perspectiva do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O conceito de consentimento não é de fácil compreensão e nem unânime, já que a manifestação de vontade de uma pessoa tem caráter subjetivo. Ambas as perspectivas visam o

consentimento de modo informado como forma de garantir o direito à autonomia da pessoa, visando minimizar a violação da liberdade.

A obtenção do consentimento informado requer a verificação da capacidade do sujeito, abrangendo tanto a capacidade civil quanto a capacidade mental. É necessário garantir o acesso a todas as informações relevantes sobre os procedimentos, com vistas a permitir que o indivíduo saiba a que está se submetendo, a fim de ter controle sobre seu próprio corpo e concordar ou discordar do tratamento ou abordagem, sendo a recusa um direito adicional para garantir a liberdade.

No que tange a proteção dos dados pessoais sensíveis na telemedicina, é fundamental que a prática esteja regulamentada em conformidade com os preceitos éticos da profissão médica, seguindo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, e que este tenha também caráter de segurança jurídica, bem como, simetria da regulação e os artigos que versam sobre tratamento de dados na LGPD.

Conforme a norma vigente do Conselho Federal de Medicina nº 2.314 de 2022, os dados e imagens que forem coletados em atendimento realizado na modalidade de telemedicina serão tratados da mesma forma e com o dever de sigilo consoante as normas legais do Código de Ética Médica e de normas do CFM, a fim de garantir a privacidade e o sigilo profissional de informações. Outro ponto que deve ser elucidado sobre a norma é a necessidade de autorização, ou seja, do consentimento do paciente para realizar atendimento via telemedicina e disponibilização de seus dados de modo eletrônico. Até esse momento, essa é a conduta que o CFM decidiu tomar sobre os dados sensíveis, muito embora, exista projeto de lei 1.998/2020, que busca se aproximar mais das medidas de tratamento de dados impostas pela LGPD.

O grande desafio consiste na busca do consentimento informado, na simetria da relação médico-paciente para assegurar a autonomia da vontade, no efetivo tratamento de dados sensíveis conforme a LGPD por parte de profissionais de saúde e empresas, responsabilidade do agente que violar o tratamento de dados, além de regulações mais precisas e efetivas, em conjunto do legislativo e do Conselho Federal de Medicina para a prática da telemedicina.

REFERÊNCIAS

AZEVEDO, Vivian. A regulamentação da telessaúde e a resolução do CFM para telemedicina. **Medicina S/A**, São Paulo, p. 1-3, 12 maio 2022. Disponível em: <https://medicinasasa.com.br/quando-todos-ganham/>. Acesso em: 30 set. 2022.

BARBOSA, Leticia; NETOS, André Pereira; PAOLUCCI, Rodolfo. Necessidades de Informação sobre Covid-19: um estudo em uma comunidade on-line de saúde brasileira. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 47, n. 136, p. 141-154, 18 jan. 2023. DOI 10.1590/0103-1104202313609. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/C9HPgdfrznV6NvYpJ3vPKDr/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 7 de março. 2023.

BINDA FILHO, DOUGLAS LUÍS; ZAGANELLI, MARGARETH VETIS. Telemedicina: aspectos legais e sanções administrativas no contexto da lei geral de proteção de dados. **OAB - ES**, [S. l.], 3 set. 2021. Disponível em: [https://www.oabes.org.br/artigos/telemedicinaaspectos-legais-e-sancoesadministrativas-no-contexto-da-lei-geral-de-protecao-dedados122.html#:~:text=Enfim%2C%20a%20Lei%20n%C2%BA%2013.989,%E2%80%9D%20\(B RASIL%2C%202020\)](https://www.oabes.org.br/artigos/telemedicinaaspectos-legais-e-sancoesadministrativas-no-contexto-da-lei-geral-de-protecao-dedados122.html#:~:text=Enfim%2C%20a%20Lei%20n%C2%BA%2013.989,%E2%80%9D%20(B%20RASIL%2C%202020)). Acesso em: 4 abr. 2022

BIONI, Bruno Ricardo; LUCIANO, Maria. Consentimento como processo: em busca do consentimento válido. In: DONEDA, Danilo et al, (coord.). Tratado de proteção de dados pessoais. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

BIONI, Bruno Ricardo Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento / Bruno Ricardo Bioni. – Rio de Janeiro: Forense, 2019.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília: Senado, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 10 maio 2022

BRITTO, Jaime de. **Computação móvel na telemedicina e ensino médico à distância: aplicação em oncologia pediátrica**. Orientador: Dr. Heitor Silvério Lopes. 2002. 173 p. Dissertação (Mestrado em Ciências, área de Engenharia Elétrica e Informática Industrial) - Centro Federal de Educação Tecnológica do Paraná, Curitiba, 2002. Disponível em: https://www.academia.edu/3113749/Jaime_de_Britto_Computa%C3%A7%C3%A3o_m%C3%B3vel_na_telemedicina_e_ensino_m%C3%A9dico_%C3%A0_dist%C3%A2ncia. Acesso em: 19 ago. 2022.

BOTELHO, Marcos César. A proteção de dados pessoais enquanto direito fundamental: considerações sobre a lei geral de proteção de dados pessoais. **Argumenta Journal Law**, Paraná, n. 32, p. 191-207, 2020. Disponível em:

<https://seer.uenp.edu.br/index.php/argumenta/article/view/1840/pdf>. Acesso em: 11 maio 2023

CAETANO, Rosângela *et al.* Desafios e oportunidades para telessaúde em tempos da pandemia pela COVID-19: uma reflexão sobre os espaços e iniciativas no contexto brasileiro. **Cadernos de Saúde Pública**, [s. l.], 1 jun. 2020. DOI 10.1590/0102-311X00088920. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/swM7NVTTrnYRw98Rz3drwpJf>. Acesso em: 27 maio 2022.

CANCELIER, Mikhail Vieira de Lorenzi. O Direito à Privacidade hoje: perspectiva histórica e o cenário brasileiro. *Seqüência*, [s. l.], ed. 76, p. 213-240, 1 ago. 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/seq/a/ZNmgsYVR8kfvZGYWW7g6nJD/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 26 jan. 2023.

CARVALHO, LUIS GUSTAVO GRANDINETTI CASTANHO DE. Direito à Privacidade. **Revista da EMERJ**, [s. l.], 12 fev. 1998. Disponível em: https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista02/revista02_51.pdf. Acesso em: 22 set. 2022.

CASTRO, Carolina Fernandes de *et al.* **Termo de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde**. Brasília: Revista Bioética, 2020. 522-530 p. v. 28. DOI <https://doi.org/10.1590/1983-80422020283416>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/nSNCdJq7zx8FynjmV7m9fqh/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 13 jan. 2023.

COLOMBO, Cristiano; GOULART, Guilherme Damasio. Ética algorítmica e proteção de dados pessoais sensíveis: classificação de dados de geolocalização em aplicativos de combate à pandemia e hipóteses de tratamento. *In: FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura et al. Direito digital e inteligência artificial*. Indaiatuba: Foco, 2021. p. 271-288. Disponível em: <https://vlex.com.br/vid/etica-algoritmica-protecao-dados-875663491>. Acesso em: 15 abr. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Após amplo debate, CFM regulamenta prática da Telemedicina no Brasil. Conselho Federal de Medicina, São Paulo, p.1-2, 5 maio 2022. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/apos-amplo-debate-cfm-regulamenta-pratica-da-telemedicina-no-brasil/>. Acesso em: 30 set. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.643, de 07 de agosto de 2002. Define e disciplina a prestação de serviços através da Telemedicina. Brasília, DF. 2002. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/1992/1643_1992.htm. Acesso em: 13 set. 2022.

CORREIA, Victor. Sobre o direito à privacidade. O Direito, Lisboa, n. 1, 2014. Disponível em: http://www.academia.edu/download/38978344/Sobre_o_direito_a_privacidade.docx. Acesso em: 10 set. 2022.

CRUZ, Andrey Oliveira da; OLIVEIRA, Jene Greyce Souza de. Ética e bioética em telemedicina na atenção primária à saúde. Revista Bioética, [s. l.], v. 29, n. 4, out/dez 2021. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/2886/2801. Acesso em: 9 mar. 2022.

CUMINALE, Natalia. Novo estudo avalia a regulamentação da telemedicina no mundo. São Paulo: **Futuro da Saúde**, 1 out. 2021. p.1-3. Disponível em: <https://futurodasaude.com.br/novo-estudo-avalia-a-regulamentacao-da-telemedicina-no-mundo/>. Acesso em: 29 set. 2022.

DONEDA, Danilo. A proteção dos dados pessoais como um direito fundamental. **Espaço Jurídico Journal of Law [EJL]**, [S. l.], v. 12, n. 2, p. 91–108, 2011. Disponível em: <https://periodicos.unoesc.edu.br/espacojuridico/article/view/1315>. Acesso em: 12 set. 2022.

DONEDA, Danilo Cesar Maganhoto Da privacidade à proteção de dados pessoais [livro eletrônico]: elementos da formação da Lei Geral de Proteção de Dados / Danilo Cesar Maganhoto Doneda. -- 2. ed. -- São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020

DOMINGUES, Daniela A M; MARTINEZ, Israel B; CARDOSO, Ricardo Bertoglio; OLIVEIRA, Helena W. História da evolução da telemedicina no mundo, no Brasil e no Rio Grande do Sul. **Livro - Registros da História[da Medicina]**, Porto Alegre, v. 1, p. 209-218, 2014. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/303913363_Historia_da_evolucao_da_telemedicina_no_mundo_no_Brasil_e_no_Rio_Grande_do_Sul. Acesso em: 20 maio 2022.

FRANÇA, Maurício. Desenvolvimento da Telessaúde no Brasil: um caminho intensivo em ciência, tecnologia e inovação. In: **A História da Telessaúde da Cidade para o Estado do Rio de Janeiro** [recurso eletrônico]: história em inovação tecnológica / Organizadores, Alexandra Monteiro, João Paulo Neves. -Dados eletrônicos. - Rio de Janeiro :EdUERJ,2015. Disponível em: <https://www.telessaude.uerj.br/livro/eBook.pdf>. Acesso em: 12 set 2022

FERREIRA, D. A. A.; PINHEIRO, M. M. K.; MARQUES, R. M. Privacidade e proteção de dados pessoais: perspectiva histórica. **InCID: Revista de Ciência da Informação e Documentação**, [S. l.], v. 12, n. 2, p. 151-172, 2021. DOI: 10.11606/issn.2178-2075.v12i2p151-172. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/incid/article/view/179778>. Acesso em: 20 set. 2022

GARCIA, Rafael de Deus. OS DIREITOS À PRIVACIDADE E À INTIMIDADE: ORIGEM, DISTINÇÃO E DIMENSÕES. **Revista da Faculdade de Direito do Sul de Minas**, Pouso Alegre, 26 jan. 2018. Disponível em: <https://www.fdsu.edu.br/adm/artigos/dc5f41da29c40f898a9846be9ee5a41b.pdf>. Acesso em: 22 set. 2022.

GODINHO, Adriano Marteleto; MASCARENHAS, Igor de Lucena. Telemedicina e o processo de consentimento informado do paciente. In: SCHAEFER, Fernanda et al, (coord.). Telemedicina: Desafios éticos e regulatórios. Indaiatuba: Foco, 2022. p. 41-57.

JUNIOR, José; NOGAROLI, Rafaella; CAVET, Caroline. Telemedicina e Proteção de Dados: Reflexões Sobre a Pandemia da Covid-19 e os Impactos Jurídicos da Tecnologia Aplicada à Saúde In: EDITORIAL, Thomson. Notas Introdutórias Sobre a Repercussão da Covid-19 no Direito brasileiro. São Paulo (SP): Editora Revista dos Tribunais. 2020. p. 1-30. Disponível em: <https://juslaboris.tst.jus.br/handle/20.500.12178/173660>. Acesso em: 03 out. 2022.

KFOURI, Miguel; SILVA, Rodrigo da Guia; NOGAROLI, Rafaella. Inteligência artificial e big data no diagnóstico e tratamento da Covid-19 na América Latina: novos desafios à proteção de dados pessoais. **Direitos Fundamentais & Justiça**, Belo Horizonte, p. 149-17, 1 nov. 2020. Disponível em: <https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/974/999>. Acesso em: 21 set. 2022.

KHOURI, Sumaia Georges El. Telemedicina: Análise da sua evolução no Brasil. 2003. Tese. (Mestrado em Ciências) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo – USP, São Paulo. Orientador: Professor Doutor Gyorgy Miklós Bohm. p.107 Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5160/tde-24102007-143128/publico/sumaiagekhouri.pdf>. Acesso em: 03 set. 2022.

KLEE, Antonia Espíndola Longoni; NETO, Alexandre nogueira pereira. **Proteção de dados Pessoais: Privacidade versus avanço tecnológico: A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD): uma visão panorâmica**. Rio de Janeiro: Fundação Konrad Adenauer, 2019.

LEITE, Sílvia Cristina Marreiros de Carvalho *et al.* A relação médico-paciente frente à telemedicina. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, [s. l.], v. 13, n. 2, 1 fev. 2021. DOI <https://doi.org/10.25248/reas.e5694.2021>. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/5694>. Acesso em: 7 de mar. 2023.

LETTIERI, Gabriela Kato; TAI, Aline Hung; HÜTTER, Aline Rodrigues; RASZ, André Luiz Torres; MOURA, Mariana. Sigilo médico na era digital: análise da relação médico-paciente. *Revista Bioética*, Brasília, v. 29, ed. 4, out/dez 2021. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/2802. Acesso em: 9 mar. 2022.

LUGATI, Lys Nunes; ALMEIDA, Juliana Evangelista de. DA EVOLUÇÃO DAS LEGISLAÇÕES SOBRE PROTEÇÃO DE DADOS: A NECESSIDADE DE REAVALIAÇÃO DO PAPEL DO CONSENTIMENTO COMO GARANTIDOR DA AUTODETERMINAÇÃO INFORMATIVA. **Revista Direito**, Viçosa, 16 dez. 2020. DOI doi.org/10.32361/2020120210597. Acesso em: 6 set. 2022.

MACERATINI, Riccardo; SABBATINI, Renato M.E. Telemedicina: A Nova Revolução. *Revista Informédica*, [S. l.], p. 5-9, 17 fev. 1994. Disponível em: <http://www.informaticamedica.org.br/informed/telemed.htm>. Acesso em: 19 ago. 2022.

MALDONADO, Jose Manuel Santos de Varge; MARQUES, Alexandre Barbosa; CRUZ, Antonio. Telemedicina: desafios à sua difusão no Brasil. *SciELO*, [s. l.]. 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/54bg8d5mfWmCC9w7M4FKFVq/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 15 mar. 2022.

MANZINI, Merlei Cristina; MACHADO FILHO, Carlos D'Apparecida Santos; CRIADO, Paulo Ricardo. Termo de consentimento informado: impacto na decisão judicial. *Revista Bioética*, São Paulo, v. 28, n. 3, p. 517-521 2020.

MARCOLINO, M. S.; ALKMIM, M. B. M.; ASSIS, T. G. P.; PALHARES, D. M. F.; SILVA, G. A. C. da; CUNHA, L. R.; SOUSA, L.; ABREU, M. P. de; FIGUEIRA, R. M.; RIBEIRO, A. L. A Rede de Teleassistência de Minas Gerais e suas contribuições para atingir os princípios de universalidade, equidade e integralidade do SUS - relato de experiência. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*, [S. l.], v. 7, n. 2, 2013. DOI: 10.3395/reciis.v7i2.480. Disponível em: <https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/480>. Acesso em: 05 out. 2022

MEIRELES ARAÚJO, A. T.; LINS-KUSTERER, L.; VERDIVAL, R. Vulnerabilidade e compreensão como fundamentos do consentimento na relação médico-paciente. *Revista Brasileira de Direito Civil*, [S. l.], v. 31, n. 01, p. 275, 2022. Disponível em: <https://rbdcivil.emnuvens.com.br/rbdc/article/view/735>. Acesso em: 13 maio. 2023.

MEIRELES ARAÚJO, A. T. M.; RECHMANN, I. L. Panorama da vulnerabilidade dos pacientes oncológicos nas demandas por tratamentos de alto custo: o Sistema Único de Saúde à luz da Bioética. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 10, n. 4, p. 99–124, 2021. DOI: 10.17566/ciads.v10i4.654. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/654>. Acesso em: 13 maio. 2023.

MIGUEL, Fernando Gomes. Consentimento e telemedicina após a Resolução CFM 2.314/22. **Conjur**, São Paulo, p. 1-6, 12 jul. 2022. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2022-jul-12/gomes-miguel-telemedicina-resolucao-cfm-2314>. Acesso em: 1 ago. 2022.

MOREIRA, Roziane dos Santos. LOPES, Luana da Cunha. O respeito a privacidade e o tratamento de dados pessoais sensíveis no cenário de pandemia. *Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento*. Ano 05, Ed. 10, Vol. 16, pp. 68-80. outubro de 2020. ISSN: 2448-0959, Link de acesso: <https://www.nucleodoconhecimento.com.br/lei/dados-pessoais>

MOURA, Plínio Rebouças de; ANDRADE, Diogo de Calasans Melo. O direito de consentimento prévio do titular para tratamento de dados pessoais no ciberespaço. **Revista de Direito, Governança e Novas Tecnologias**, Goiânia, v. 5, p. 110-133, 13 jun. 2019. DOI <http://dx.doi.org/10.26668/IndexLawJournals/2526-0049/2019.v5i1.5568>. Disponível em: <https://indexlaw.org/index.php/revistadgnt/article/view/5568>. Acesso em: 25 ago. 2022.

NETO, João Pedro Gebran Neto; ROMAN, Rudi. Telemedicina no Sistema Único de Saúde: Regulamentação da Telemedicina no Brasil. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico. *Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios*. 1. ed. São Paulo: Foco, 2022. cap. 2, p. 15-40.

OLIVEIRA, Mário Eduardo Coutinho de; SANTOS, Sônia Regina Mendes dos. Uso das tecnologias digitais na educação em tempos de pandemia: consequências de uma interação forçada com o mundo digital. **Revista Humanidades e Inovação**, Palmas, v. 9, n. 10, p. 231-242, 28 ago. 2022. Disponível em: <https://revista.unitins.br/index.php/humanidadesinovacao/article/view/6582>. Acesso em: 7 de mar. 2023.

PATRÃO NEVES, M. Sentidos da vulnerabilidade: característica, condição, princípio. **Revista Brasileira de Bioética**, [S. l.], v. 2, n. 2, p. 157–172, 2006. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rbb/article/view/7966>. Acesso em: 09 maio. 2023.

PEREIRA, André Gonçalo Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Coimbra: Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2004. Disponível em: <https://estudogeral.uc.pt/handle/10316/89350>. Acesso em: 20 set. 2022.

PINHEIRO, Patricia Peck. *Direito Digital*. 6. ed. ver., atual. e ampl. – São Paulo: Saraiva, 2016.

PINHEIRO, Patricia Peck. *Direito digital*. – 7. ed. – São Paulo: Saraiva Educação, 2021. e-book.

PINHEIRO, Patricia Peck. *Proteção de dados pessoais: comentários à Lei n. 13.709/2018 (LGPD)*. – São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

REQUIÃO, Mauricio Requião. A natureza jurídica do consentimento para tratamento de dados pessoais. *In*: REQUIÃO, Mauricio (org.). **Proteção de dados pessoais: novas perspectivas**. Salvador: EDUFBA, 2022. v. 25, p. 83-116. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/handle/ri/35799>. Acesso em: 28 fev. 2023.

ROCHA, Gustavo Gil Velho *et al.* O uso da telemedicina em tempos de COVID: sinopse de evidências. **MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS**, [S. l.], p. 170-174, 31 dez. 2021. Disponível em: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/12/1348619/rdt_v26n4_170-174.pdf. Acesso em: 18 ago. 2022.

RUARO, Regina Linden; RODRIGUEZ, Daniel Piñeiro; FINGER, Brunize. O direito à proteção de dados pessoais e privacidade. **Revista da Faculdade de Direito – UFPR**, Curitiba, ed. 53, 29 jul. 2011. DOI <http://dx.doi.org/10.5380/rfdufpr.v53i0.30768>. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/direito/article/view/30768>. Acesso em: 1 set. 2022.

SANTOS, Maykon Adler Oliveira. ARAÚJO, Jeferson Sousa de. REGO, Ighor Jean. A história Brasileira de proteção aos dados: o advento da lei geral de proteção de dados pessoais e a sua influência no acesso aos dados médicos no Brasil. *Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento*. Ano. 06, Ed. 12, Vol. 01, pp. 172-198. Dezembro de 2021. ISSN: 2448-0959, Link de acesso: <https://www.nucleodoconhecimento.com.br/lei/advento-da-lei>

SCHAEFER, Fernanda. A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), telemática em saúde e proteção de dados de saúde durante a pandemia. *In*: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (coord.). **Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios**. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. p. 181-194

SCHAEFER, Fernanda. Telemedicina: Conceituar é preciso. *In*: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (coord.). **Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios**. 1. ed. São Paulo: Editora Foco, 2022. p. 1-14

SOUZA, Maria Luciana Pereira de. Proteção de dados pessoais e telemedicina, uma conversa vital: Telemedicina pode significar a atribuição de direito fundamental à saúde a milhões de brasileiros. JOTA, [S. l.], 7 jan. 2021. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/protecao-de-dados-pessoais-e-telemedicina-uma-conversa-vital-07012021>. Acesso em: 9 mar. 2022.

TAURION, Cezar. **Taurion**. Rio de Janeiro: Brasport, 2013. Disponível em: <https://pt.scribd.com/read/405794773/Big-Data>. Acesso em: 11 maio 2023.

TEPEDINO, Gustavo; TEFFÉ, Chiara Spadaccini de Teffé. O consentimento na circulação de dados pessoais. **Revista Brasileira de Direito Civil**, Belo Horizonte, v. 25, p. 83-116, 2020. DOI 10.33242/rbdc.2020.03.005. Disponível em: <https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/521>. Acesso em: 3 set. 2022.

THIBES, Mariana Zanata. As formas de manifestação da privacidade nos três espíritos do capitalismo: da intimidade burguesa ao exibicionismo de si nas redes sociais. *Sociologias*, Porto Alegre, v. 19, n. 46, p. 316-343, set./dez. 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/15174522-019004613>. Acesso em: 03 set. 2022

URTIGA, Keylla Sá; LOUZADA, Luiz A. C.; COSTA, Carmen Lúcia B. Telemedicina: uma visão geral do estado da arte. **Universidade Federal de São Paulo**; São Paulo, jan. 2004. Disponível em: <http://telemedicina.unifesp.br/pub/sbis/cbis2004/trabalhos/arquivos/652.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2022.

VASCONCELOS, C.; BUSSINGUER, E. C. de A. Relação médico-paciente na assistência em contexto pandêmico: responsabilidades e vulnerabilidades dos sujeitos. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 10, n. 2, p. 89–109, 2021. DOI: 10.17566/ciads.v10i2.790. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/790>. Acesso em: 09 maio. 2023.

VIACAVA, Francisco et al. SUS: oferta, acesso e utilização de serviços de saúde nos últimos 30 anos. *SciELO*, [s. l.] jun. 2018. DOI <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.06022018>. Disponível em: <https://scielosp.org/article/csc/2018.v23n6/1751-1762/>. Acesso em: 27 maio 2022.

VIOLA, Mario; TEFFÉ, Chiara Spadaccini. Tratamento de dados pessoais na LGPD: estudos sobre as bases legais dos artigos 7º e 11º. *In*: DONEDA, Danilo *et al*, (coord.). **Tratado de proteção de dados pessoais**. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

WEN, Chao Lung. Telemedicina e telessaúde: inovação e sustentabilidade. *In*: Mathias I, Monteiro A, organizadores. Gold book: inovação tecnológica em educação e saúde. Disponível em: <https://docplayer.com.br/10232652-Telemedicina-e-telessaude-inovacao-e-sustentabilidade.html>. Acesso em: 03 set. 2022.

WEN, Chao Lung. Telemedicina e Telessaúde no SUS. *REVISTA SER MÉDICO, CREMESP*, ed. 67, p. 12-15, 9 jun. 2014. Disponível em: <https://scielosp.org/article/csc/2018.v23n6/1751-1762/>. Acesso em: 2 jun. 2022.