MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ
PRÓ-REITORIA DE ENSINO DE PÓS-GRADUAÇÃO
CENTRO DE CIÊNCIAS HUMANAS E LETRAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO

MARIA ÂNGELA PAIVA MÜLLER DE VASCONCELOS

O TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO ELETRÔNICO PARA A CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS MÉDICOS NO AMBIENTE DO ESAÚDE

Teresina
2021

MARIA ANGELA PAIVA MÜLLER DE VASCONCELOS

O TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO ELETRÔNICO PARA A CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS MÉDICOS NO AMBIENTE DO ESAÚDE

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Piauí, na linha de pesquisa Mudanças Institucionais na Ordem Privada, como requisito para obtenção do título de Mestre em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Éfren Paulo Porfírio de Sá Lima

Teresina

2021

FICHA CATALOGRÁFICA
Universidade Federal do Piauí
Biblioteca Setorial do Centro de Ciências Humanas e Letras
Serviço de Processamento Técnico

V331t Vasconcelos, Maria Ângela Paiva Müller de
O termo de consentimento informado eletrônico para a contratação de serviços médicos no ambiente do eSaúde / Maria Ângela Paiva Müller de Vasconcelos. – 2021.
119 f.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do Piauí, Centro de Ciências Humanas e Letras, Programa de Pós-Graduação Direito, Teresina, 2021.
"Orientação: Prof. Dr. Éfren Paulo Porfírio de Sá Lima."

1. Sociedade da informação. 2. Privacidade. 3. Proteção de dados de saúde. 4. Consentimento. 5. Termo de consentimento informado. 6. eSaúde. 7. Relação contratual médico-paciente. 8. Contratos de adesão eletrônicos. 9. Consentimento eletrônico. I. Lima, Éfren Paulo Porfírio de Sá. II. Título.

CDD 342.14

Bibliotecária: Jociede da Silva Reis – CRB 3/1001

MARIA ANGELA PAIVA MÜLLER DE VASCONCELOS

O TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO ELETRÔNICO PARA A CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS MÉDICOS NO AMBIENTE DO ESAÚDE

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Piauí, na linha de pesquisa Mudanças Institucionais na Ordem Privada, como requisito para obtenção do título de Mestre em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Éfren Paulo Porfírio de Sá Lima

Aprovado em: _____/_____/_____

BANCA EXAMINADORA

_____

Prof. Dr. Éfren Paulo Porfírio de Sá Lima (UFPI)
Orientador

_____

Prof. Dr. Gabriel Rocha Furtado (UFPI)
Membro Interno Titular

_____

Profa. Dra. Renata Oliveira Almeida Menezes (UFRN)
Membro Externo Titular

_____

Prof. Dr. Dante Ponte de Brito
Membro Interno Suplente

Dedico este trabalho ao Matheus, meu tesouro em vida, Elizabeth e Reginaldo, meus pais, por todo o apoio incondicional.

AGRADECIMENTO

A desafiadora missão de redigir uma dissertação acadêmica torna-se, efetivamente, compreendida após trilhado o caminho. O êxito do trabalho provém não só do ânimo e dedicação do pesquisador, mas, em particular, daqueles que estão ao seu lado auxiliando a enfrentar os desafios impostos na travessia.

Agradeço ao meu amado filho, Matheus, inspiração e fonte de energia durante a árdua jornada da escrita. Com ele, aprendi a dar um passo de cada vez; a não ter medo de desafios; a valorizar as pequenas coisas e a apreciar, de maneira leve e responsável, o caminho até a tão sonhada chegada.

Agradeço a Deus e Nossa Senhora por me abençoarem diariamente, por acalmar minhas angústias em cada oração e alimentar meu coração com o sentimento de gratidão. Sem essa força divina nada seria possível.

Agradeço a meu orientador, Professor Doutor Éfren Porfírio, que depositou sua confiança em mim, apesar da imaturidade na área da pesquisa científica. Obrigada pelo saber compartilhado através das falas e fontes de estudo (certeiras, densas e de um aprendizado efetivo) e pelo sentido prático presente durante suas orientações. MUITO OBRIGADA por acreditar na minha capacidade!

Aos meus amigos de mestrado, Ana Luiza, Gabriel, Marcelo e Pablo, sempre disponíveis a ajudar, conversar e compartilhar ideias; amizades que compartilharam não só a pesquisa científica, como também momentos de lazer e aflição, sou muito grata por terem sido meus companheiros nesse sonho. Meu sincero agradecimento à Gabi, a responsável pelo incentivo inicial da minha participação na seleção do mestrado, pelas dicas e conselhos no decorrer da pesquisa.

E, sobretudo, agradeço aos meus pais, Elizabeth e Reginaldo, pelo apoio incondicional, sempre incansáveis na crença de que sou capaz, e por tudo que empreenderam na minha formação; ao meu marido, Vinicius, pela paciência, compreensão e apoio nos momentos de renúncia e ausência, em prol deste trabalho. A toda a minha família e amigos pelo suporte ao meu esforço e constante torcida.

“O que faz andar a estrada? É o sonho. Enquanto a gente sonhar a estrada permanecerá viva. É para isso que servem os caminhos, para nos fazerem parentes do futuro”

(*Mia Couto*)

RESUMO

A presente dissertação tem por objeto a proteção dos dados de saúde do paciente no eSaúde, diante das novas tecnologias e a tutela da privacidade. A abordagem inicial da problemática refere-se no histórico das normativas vigentes na União Europeia, Espanha, Portugal e Brasil, no âmbito geral da proteção de dados. Em seguida, o estudo adentra, especificamente, o ordenamento jurídico brasileiro e a proteção de dados de saúde do paciente. A seguir, com o objetivo de apresentar discussões voltadas à constituição do consentimento do titular dos dados como hipótese legal central na proteção dos dados sensíveis, demonstram-se insuficiências na figura do consentimento como instrumento regulatório, notadamente diante da análise dos termos de consentimento informado coletados no exercício da medicina com o uso de ferramentas tecnológicas. Em continuidade com a análise da materialização do consentimento do paciente, insere-se o estudo dos contratos civis em geral, percorrendo a temática, incialmente, acerca da transformação dos modelos contratuais e a formação dos contratos de adesão e condições gerais do contrato, para adentrar as relações contratuais formadas no ambiente virtual, onde se identificam os contratos eletrônicos, com ênfase na análise dos contratos de adesão eletrônicos e o respectivo processo de materialização do consentimento eletrônico. Baseada nessas constatações, a pesquisa é inserida no cenário do eSaúde, onde se identificam as relações contratuais de prestação de serviços médicos amparadas pelo uso das novas tecnologias, delimitando-se o objeto essencial do contrato médico ao amparo da proteção dos dados do paciente e à coleta do consentimento eletrônico por intermédio de formulários de adesão *onlines*. Da realidade exposta sobre os riscos e desafios relacionados ao uso das tecnologias no setor da saúde (*big data*, inteligência artificial, alto grau de automatização, entre outros), notadamente, diante da dificuldade de garantir segurança jurídica no processo do tratamento dos dados pessoais, fundamentado quase sempre à manifestação de vontade formada por cliques de *mouse* em larga escala presentes sob o formato de caixas de diálogo, propõem-se soluções favoráveis relacionadas ao desenvolvimento de condutas mais responsivas por parte dos controladores de dados pessoais, com adoção de boas práticas referentes à prevenção e avaliação de riscos, como também a disposição de ferramentas tecnológicas que, associadas à obtenção do consentimento informado eletrônico, possam garantir uma decisão livre e autônoma do titular dos dados. O estudo possui natureza qualitativa, caráter exploratório, elaborado a partir da revisão bibliográfica, especificamente baseada na pesquisa documental, com a análise da legislação, doutrina, jurisprudência, de modo a abranger fontes primárias e secundárias acerca da temática da proteção de dados de saúde na relação contratual médico-paciente.

PALAVRAS-CHAVES: Sociedade da informação. Privacidade. Proteção de dados de saúde. Consentimento. Termo de consentimento informado. eSaúde. Relação contratual médico-paciente. Contratos de adesão eletrônicos. Consentimento eletrônico.

ABSTRACT

This dissertation aims to protect the patient's health data in eSaúde, in the face of new technologies and the protection of privacy. The initial approach to the issue refers to the history of regulations in force in the European Union, Spain, Portugal and Brazil, in the general scope of data protection. Then, the study goes into, specifically, the Brazilian legal system and the protection of patient health data. Next, in order to present discussions aimed at establishing the consent of the data subject as a central legal hypothesis in the protection of sensitive data, insufficiencies are shown in the figure of consent as a regulatory instrument, notably in view of the analysis of the collected informed consent terms in the practice of medicine with the use of technological tools. Continuing with the analysis of the materialization of the patient's consent, the study of civil contracts in general is inserted, covering the theme, initially, about the transformation of contractual models and the formation of adhesion contracts and general conditions of the contract, to enter the contractual relationships formed in the virtual environment, where electronic contracts are identified, with an emphasis on the analysis of electronic adhesion contracts and the respective process of materializing the electronic consent. Based on these findings, the research is inserted in the eHealth scenario, where contractual relationships for the provision of medical services supported by the use of new technologies are identified, delimiting the essential object of the medical contract to the protection of patient data and collection of electronic consent through online membership forms. From the reality exposed on the risks and challenges related to the use of technologies in the health sector (big data, artificial intelligence, high degree of automation, among others), notably, given the difficulty of ensuring legal certainty in the process of processing personal data, based almost always on the expression of will formed by large-scale mouse clicks present in the form of dialog boxes, favorable solutions are proposed related to the development of more responsive conduct by the controllers of personal data, with the adoption of good practices regarding prevention and risk assessment, as well as the provision of technological tools that, associated with obtaining electronic informed consent, can guarantee a free and autonomous decision by the data subject. The study is qualitative in nature, exploratory in nature, prepared from the literature review, specifically based on documentary research, with the analysis of legislation, doctrine, jurisprudence, in order to cover primary and secondary sources on the theme of health data protection in doctor-patient contractual relationship.

Keywords: Information society. Privacy. Health data protection. Consent. Informed consent form. eHealth. Doctor-patient contractual relationship. Electronic Membership Agreements. Eletronic consent.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ANPDP	Agência Nacional de Proteção de Dados Pessoais
CDC	Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990)
CE	Conselho Europeu
CFM	Conselho Federal de Medicina
CRM	Conselho Regional de Medicina
EDI	*Eletronic Data Interchange*
e-consent	*Eletronic Informed Consent*
GDPR	*General Data Protection Regulation*
GOe	*Global Observatory for eHealth*
IA	Inteligência Artificial
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IoT	*Internet of Things*
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018)
LOPD	Lei Orgânica de Proteção de Dados **(**Lei nº 15 de 13/12/1999)
LORTAD	*Ley Orgánica de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos Personales*
mHealth	*Mobile Health*
OMS	Organização Mundial de Saúde
PEC	Proposta de Emenda a Constituição
RIPDP	Relatório de Impacto à Proteção de Dados Pessoais
RLOPD	*Royal Decree Law* 1720/2007
RESp	Recurso Especial
SARS-Cov-2	*Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
UE	União Europeia

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO..... 11

1 DA TUTELA DA PRIVACIDADE À PROTEÇÃO DE DADOS SENSÍVEIS..... 16

1.1 A tutela da privacidade na sociedade da informação..... 16

1.2 Evolução legislativa sobre a proteção de dados pessoais..... 20

1.2.1 Panorama da proteção de dados pessoais na legislação da União Europeia, Espanha e Portugal..... 21

1.2.2 Regulamentação da proteção de dados pessoais no Brasil..... 25

1.3 Consentimento na prestação de cuidados médicos *versus* consentimento em matéria de proteção de dados de saúde..... 28

2 A CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS MÉDICOS NO AMBIENTE DO ESAÚDE..... 39

2.1 Do contrato nos moldes tradicionais à contratação por formulário eletrônico..... 39

2.2 Contrato de adesão telemáticos e os "intercâmbios sem acordo"..... 44

2.3 Contratos de adesão eletrônicos: *click-wrap* x *shrink-wrap* x *browser-wrap*. 47

2.4 O conteúdo essencial do contrato de serviços médicos no ambiente do eSaúde..... 61

3 O TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO NO AMBIENTE DO ESAÚDE..... 69

3.1 A proteção de dados de saúde do paciente no cenário eSaúde..... 69

3.2 Efetividade do consentimento informado frente aos desafios do eSaúde quanto à coleta, armazenamento e transmissão dos dados pessoais..... 79

3.3 O controle de conteúdo sobre o objeto principal do contrato de serviços médicos no espaço do eSaúde..... 83

CONCLUSÕES..... 97

REFERÊNCIAS..... 100

ANEXO A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido..... 114

ANEXO B - Termo de Consentimento para o Tratamento de Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis..... 116

INTRODUÇÃO

Ao se observar a sociedade contemporânea sobre a intensidade e o alcance das transformações atualmente vivenciadas, faz-se necessário analisar, juridicamente, a renovação dos institutos (ou reconfiguração da sua *ratio*) de modo a tutelar, em efetivo, as novas formas de relação entre indivíduos e coletividades.

Nesse sentido, discute-se, aqui, a importância da proteção de dados pessoais como elemento inerente ao próprio indivíduo, sob a nova perspectiva da privacidade informacional dinâmica e do exercício da autodeterminação pelo titular dos dados.

No cenário em que os dados pessoais configuram o principal ativo às empresas que se especializam na coleta de informações dos seus usuários, com a consequente análise e comercialização, impõe-se a reflexão acerca da efetiva proteção legal, por envolver interesses patrimoniais incidindo em aspectos existenciais.

Fatores esses relevantes no âmbito dos dados sensíveis (dentre eles estão inseridos os dados de saúde), objeto do presente estudo, os quais são conceituados pela Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) como uma categoria que dispõe de requisito especial para o seu tratamento, qual seja a coleta do consentimento do titular, em razão de potencial ofensividade a aspectos discriminatórios quando utilizados sem o devido tratamento, armazenamento e compartilhamento previstos na lei – tal prática se relaciona diretamente com princípios fundamentais, notadamente, o da igualdade.

Mediante os avanços na sociedade da informação, observam-se as consequências significantes na prestação dos serviços de saúde, fato que propiciou a formação do ambiente do eSaúde ou saúde eletrônica ou *eHealth* – conceito amplo por envolver qualquer aplicação das tecnologias da informação, notadamente a *internet*, com a finalidade de promover melhores condições em processos clínicos médicos, através de ferramentas tecnológicas capazes de manter a saúde digital na *web*.

Dentre os inúmeros serviços que envolvem o eSaúde (saúde móvel - *mHealth*, inteligência artificial, *big data*, medicina especializada etc.), destaca-se o uso da telemedicina, onde se enquadra toda prática médica realizada à distância (teleconsultas, telessaúde, teleatendimentos – conceitos que serão especificados no decorrer da dissertação), com o uso cada vez mais presente na rotina do profissional médico e do paciente, especialmente, em decorrência da decretação do estado de pandemia por ocasião do alastramento desenfreado do coronavírus (SARS-CoV-2), o que implicou, por parte dos profissionais médicos, investimentos em plataformas que permitissem a realização de atendimentos *onlines*.

O âmbito mundial da saúde, em datas recentes, encontra-se marcado pela era digital, em que as informações dos pacientes, antes transpostas fisicamente, passam a compor bancos de dados de saúde em uma quantidade imensurável, objeto de constantes compartilhamentos em redes, e dão causa aos desafios jurídicos quanto à importância da tutela da privacidade, confidencialidade, sigilo e autonomia informacional do paciente.

Nesse contexto, convém despertar para a realidade que se configura com a crescente utilização, por ocasião da prestação dos serviços médicos através das novas tecnologias, de formulários para coleta do consentimento informado do paciente.

Levanta-se, portanto, a discussão se, nas relações médico-paciente, no que se refere à proteção dos dados de saúde, o contorno oferecido pela obtenção do consentimento do paciente configura instrumento suficiente na tutela da autonomia exteriorizada pela autodeterminação informacional.

Na prestação dos serviços médicos por meio das novas tecnologias tem-se implementado uma prática não condizente com o processo de obtenção do consentimento informado (temática que já se demonstra controvertida quando da tutela da proteção dos dados pessoais), o qual envolve o fornecimento de informações claras, específicas e objetivas no intuito de garantir ao paciente uma decisão livre e consciente acerca da abordagem imposta pelo atendimento a distância (fluxo informacional dos dados sensíveis), além dos cuidados de saúde (tratamento, riscos, diagnósticos).

A pesquisa busca abordar o estudo da relação contratual no direito civil, especificamente, quanto à massificação das contratações na sociedade moderna mediante o uso dos contratos de adesão e condições gerais de contrato, modelos esses que ao serem inseridos no ambiente virtual, denominados de contratos de adesão eletrônicos, impõem reflexões quanto à manifestação de vontade formalizada por meio de cliques em caixas de diálogo, na ausência da possibilidade de modulação das condições contratuais, de modo a gerar uma mecanização eletrônica na coleta do consentimento; ou seja, se tal situação estaria violando disposições do CC/2002, CDC, LGPD, dentre outras bases legais.

A exposição da temática dos contratos eletrônicos, em geral, contribui para a visualização na relação médico-paciente, notadamente diante da prática observada perante a citada mecanização na obtenção do consentimento, do uso de formulário eletrônico denominado Termo de Consentimento, com adoção de disposições pré-estabelecidas, sendo comparado à forma contratual de adesão, situação essa capaz de implicar em prejuízos significantes ao exercício da autonomia do paciente, elemento indispensável na conformação

dessa relação ao manifestar sua vontade e concordância formalizada apenas em clique de caixas de diálogos constantes das páginas de *internet*.

Importa expor os reflexos da relação contratual emoldurada no ambiente eletrônico, ao dispor de discussões jurídicas tanto no âmbito doutrinário, jurisprudencial, como nas previsões legislativas hoje vigentes – Código Civil de 2002, Código de Defesa do Consumidor, legislações comuns – de modo a refletir em futuras produções legislativas voltadas à regulamentação efetiva da coleta da manifestação de vontade no contrato eletrônico (consentimento) – uma vez que a relação médico-paciente é considerada como uma relação contratual consumerista.

Exposto isso, adentra a análise da proteção dos dados pessoais, à luz do ordenamento jurídico brasileiro, ante à promulgação da Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD), no sentido de buscar uma ressignificação da compreensão jurídica do consentimento informado, este configurado como ferramenta de uso imperativo no mundo contemporâneo, para a vida na sociedade atual, delimitando-se, na presente pesquisa, às relações que envolvam o ambiente do eSaúde.

O significado deste trabalho decorre da necessidade de se verificar, a partir das formas de veículos em sede de contratação dos serviços médicos no uso das novas tecnologias e da análise jurídica do termo de consentimento informado nos padrões atuais, a eficácia da mencionada ferramenta na tutela da autodeterminação em sede de proteção de dados de saúde do paciente.

No primeiro capítulo, portanto, a presente pesquisa trata, sob uma visão geral, dos comandos conceituais que envolvem o direito à privacidade e suas percepções que vão se adequando conforme os efeitos decorrentes da sociedade da informação e a consequente proteção dos dados pessoais, para, em seguida, inserir os aspectos normativos que marcam a tutela dos dados pessoais, tanto no cenário brasileiro, quanto no cenário europeu, com especial menção à União Europeia, Espanha e Portugal.

Ao final do primeiro capítulo, levantar-se-ão considerações doutrinárias e legislativas, no Brasil, diante da proteção dos dados sensíveis de saúde no cenário eSaúde, que possui como protagonista a figura do consentimento informado, com especial referência à dualidade de esclarecimentos entre a efetividade frente aos cuidados de saúde na relação médico-paciente, e a efetividade que se observa em sua utilização como ferramenta de garantia à proteção dos dados.

O segundo capítulo abordará as características das relações contratuais dos moldes tradicionais até às vivências, hoje, observadas na contratação por formulários eletrônicos como

efeito das contratações em massa e em atendimento à velocidade que se impõe nas relações sociais. Traz-se à tona debate doutrinário italiano acerca do formato de contrato de adesão, cenário também observado no atual ordenamento jurídico brasileiro, momento em que serão tecidas as especificidades dos chamados contratos de adesão eletrônicos e os reflexos que se observam na manifestação da vontade do contratante, parte consumidora ainda mais vulnerável, com consentimentos coletados a partir de cliques no botão do *mouse*.

A temática do segundo capítulo se torna importante na construção da realidade atual vivenciada nas contratações dos serviços médicos por aplicativos, plataformas e *sites*, mediante a formalização de termo de consentimento nos moldes de formulários de adesão, limitando ou retirando a possibilidade da manifestação da autonomia do paciente, elemento indispensável, diante da ineficiência dos elementos que compõem o modelo do instrumento frente ao exercício da autodeterminação informativa em sede de proteção de dados.

Observa-se que a natureza contratual que compõe as relações médico-paciente, por meio da aplicação do código consumerista, e a necessidade de se compor o consenso entre as partes envolvidas na determinação do teor do documento no ambiente eletrônico, de modo a vincular o cumprimento da autonomia privada impõe uma reflexão associada, diretamente, aos fins observados no conteúdo dos termos de consentimento diante da proteção de dados, em um movimento de adequação à proteção do direito à privacidade, à autonomia do paciente, baseada na manifestação consciente e informada do paciente.

No terceiro capítulo, busca-se analisar o ambiente do eSaúde com enfoque na proteção dos dados de saúde do paciente, notadamente, pelas disposições constantes da LGPD, e destacar apontamento doutrinário quanto à efetividade do consentimento informado na coleta, armazenamento e transmissão dos dados do paciente na rede informacional. No sentido de apresentar soluções possíveis no controle de conteúdo do objeto principal do contrato de serviços médicos formalizado no espaço eSaúde de forma a garantir a proteção dos dados de saúde do paciente. No intuito de superar as insuficiências decorrentes da hipótese legal fundada somente pela elaboração e coleta de formulários-padrão eletrônicos de termo de consentimento, foram apontadas tendências contemporâneas relacionadas com a adoção de medidas disruptivas e tecnológicas por parte dos responsáveis pelo tratamento de dados pessoais, fruto da aplicação, especialmente, do princípio da *accountability*, a serem utilizadas conjuntamente com a coleta do mencionado consentimento, em prol do cumprimento à manifestação da autonomia do paciente. Nesse capítulo, de modo a ilustrar a realidade prática da atividade médica no cenário do eSaúde, apresenta-se um enfoque analítico acerca do teor de dois formulários eletrônicos de

termos de consentimento disponibilizados em sites e utilizados para realizar atendimentos de telemedicina.

Para a realização da presente pesquisa, elegeu-se o método dedutivo com análise qualitativa. Houve a adoção de uma abordagem exploratória ao coletar termos de consentimento utilizados em plataformas digitais por ocasião da prestação dos serviços do eSaúde, em especial a telemedicina, esse estudo exploratório tornou-se válido para demonstrar a visão prática do problema acerca da efetividade ou não do instrumento frente à proteção de dados sensíveis do paciente.

O estudo bibliográfico sobre a temática delineou uma pesquisa documental a partir de fontes primárias e secundárias constantes do ordenamento jurídico brasileiro, como também em nível internacional, principalmente, com o modelo de proteção de dados adotado pela União Europeia. Portanto, o presente estudo, assumirá posição apenas comparativa.

1 DA TUTELA DA PRIVACIDADE À PROTEÇÃO DE DADOS SENSÍVEIS

1.1 A tutela da privacidade na sociedade da informação

Neste subtópico, será abordada a realidade da sociedade informacional e o consequente desenvolvimento da noção do direito à privacidade, com apresentação do quadro evolutivo da perspectiva do direito a ser deixado só, até a ideia abarcada pela autodeterminação informacional do indivíduo, como exercício da sua autonomia privada, frente ao controle do fluxo de suas informações pessoais.

Em sede de contextualização na história, pode-se afirmar que, após a valorização do indivíduo em sociedade no movimento humanista, pós-Segunda Guerra Mundial, a tutela jurídica da privacidade assumiu a dimensão de assegurar o direito de não interferências arbitrárias na esfera pessoal, seja quanto aos atributos pessoais, como a honra e a imagem, seja na generalidade das relações sociais.[1]

A evolução das relações privadas na sociedade contemporânea provocou um acentuado apelo às questões da privacidade e às perspectivas de estudo que envolvem esse processo que ultrapassa aspecto meramente dogmático por revelar forte caráter social e ideológico, apesar do fator comum da proteção da pessoa humana, "como elemento indutor da autonomia, da cidadania".[2]

A noção da privacidade moderna, que envolve o controle da disponibilização de informações pessoais (privacidade dinâmica) já não deve limitar-se à defesa exclusiva da esfera da privacidade contra invasões externas, sob a visão tradicional do direito à privacidade relacionada à dicotomia entre as esferas pública e privada, ou com a ideia do "direito a ser deixado só", dita como uma privacidade estática, ao simplesmente limitar-se a decidir quais fatos seriam excluídos da vida pública. Essa forma de entender a privacidade torna necessária a abordagem das classificações de liberdade para Kant – a negativa, baseada na noção do livre-arbítrio, que é afetado pelos impulsos sensíveis externos, mas não determinado por estes, ou seja, configura-se como a vontade de não sofrer interferências ou impedimentos; e a positiva,

[1] DANTAS, Juliana de Oliveira Jota; COSTA, Eduardo Henrique. "A natureza jurídica do consentimento previsto na Lei Geral de Proteção de Dados: ensaio à luz da teoria do fato jurídico"**.** *In*: EHRARDT JÚNIOR, Marcos; CATALAN, Marcos; MALHEIROS, Pablo. **Direito civil e tecnologia.** Belo Horizonte: Fórum, 2020. p. 70.
[2] DONEDA, Danilo. **Da privacidade à proteção de dados pessoais:** fundamentos da Lei Geral de Proteção de dados. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 126-129.

relacionada com a autonomia do indivíduo no sentido de tornar suas decisões dependentes apenas de si mesmo[3].

Como principal caso precursor de violação do direito à privacidade na Suprema Corte Americana tem-se o julgamento *Griswold versus Connecticut*, pelo qual foi declarada como inválida lei que proibia o uso de métodos contraceptivos, pois afrontava a privacidade conjugal[4]

No estudo da privacidade sob a perspectiva da insuscetibilidade de intromissões externas à vida privada, merece destaque o caso clássico de *Warren* e *Brandeis* (juízes da Suprema Corte americana), que resultou no artigo *The right to privacy*, publicado no ano de 1890, na *Harvard Review*, pelo qual o direito à privacidade constituía o remédio para os crescentes abusos da imprensa, em prol da proteção do indivíduo.

A importância do caso, apesar do destaque à linha de entendimento do direito de ser deixado em paz – *the right to be let alone* - foi a dissociação entre o direito à privacidade, o direito à liberdade e o direito à propriedade, de modo a assegurar o direito de cada indivíduo de proteger sua integridade psicológica, mediante o controle das informações que refletiam sobre sua personalidade, em uma linha evolutiva do aspecto fundamental da realização da pessoa.[5]

A revolução da tecnologia da informação mediante uma linguagem digital, comum a nível mundial, ensejou uma significante transformação nas relações sociais, daí constituir-se a chamada sociedade de informação[6], marcada pelos riscos que envolvem as interconexões entre bancos de dados pessoais[7] e o consequente compartilhamento indiscriminado de tais dados.

As informações, em geral, são coletadas quando o titular dos dados as cede em troca de serviços de seu interesse, a exemplo dos serviços de conexão social (mediante o acesso às redes

---

[3] KANT, Immanuel. **Metafísica dos costumes**. Petrópolis, RJ: Vozes; Bragança Paulista, SP: Editora Universitária São Francisco. 2013. E-book.

[4] BELTRÃO, Silvio Romero; MENEZES, Renata Oliveira Almeida. "Evolução histórica do direito à intimidade e os desafios contemporâneos para a preservação do paciente". *In*: **Revista Jurídica Luso-Brasileira**. Ano 04, nº 3, 2018. p. 1.410.

[5] PEIXOTO, Erick Lucena Campos; EHRHARJÚNIOR, Marcos. "Os desafios da compreensão do direito à privacidade no sistema jurídico brasileiro em face das novas tecnologias". *In*: **Privacidade e sua compreensão no direito brasileiro**. Belo Horizonte: Forum, 2019. p. 35-37.

[6] "Vivemos atualmente numa sociedade baseada essencialmente no desenvolvimento e disseminação das tecnologias de comunicação − daí a designação Sociedade da Informação − que nada mais é do que uma forma específica de organização social em que a gestão, o processamento e a transmissão de informações tornam-se as fontes fundamentais de produção e de poder, devido às novas condições tecnológicas surgidas nesse período histórico." LEITE, Flávia Piva Almeida. O exercício da liberdade de expressão nas redes sociais e o marco civil da internet. **Revista de Direito Brasileira**, São Paulo-SP, v. 13, n. 6, jan./abr., p. 150-151. 2016. Disponível em: https://indexlaw.org/index.php/rdb/article/view/2899/2698. Acesso em: 10 fev. 2021.

[7] Utiliza-se aqui o conceito legal de dado pessoal, conforme art. 5º, inciso I, da LGPD – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais: "informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável". BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.** Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD**).** Brasília: Presidência da República, 2018**.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 15 fev. 2021.

sociais), onde se demonstra a vulnerabilidade (além da técnica e econômica) do indivíduo, o qual ignora os riscos envolvidos nessa situação.

O tema da proteção de dados merece destaque no estudo da tutela jurídica do livre desenvolvimento da personalidade e do direito à privacidade, em decorrência da sua percepção "como a soma de conjuntos de direitos que configuram a cidadania do novo milênio".[8] Observa-se a ampliação da noção da privacidade dentro da esfera privada, do eixo central de proteção, antes obtido no trinômio "pessoa-informação-sigilo", para, agora, compor quatro elementos "pessoa-informação-circulação-controle".[9]

O ambiente tecnológico constitui ameaça até mesmo em relação à própria democracia constitucional na medida em que o poder de vigilância compromete direitos e garantias individuais[10]. E, em se tratando da vigilância dos dados, ressalta Eduardo Luiz Busatta:

> Além disso, a *dataveillance* (vigilância dos dados) pode ser usada para interferir na própria autonomia das pessoas, entendida aqui como liberdade de autodeterminação individual, mediante a criação de perfis e utilização de técnicas de filtragem, de artimanhas de induzimento ou sugestionamento que se valem até mesmo de desinformação, o que pode influenciar e modificar o comportamento e levar as pessoas a fazerem escolhas que não fariam normalmente, pondo em risco até a própria democracia.[11]

Os atuais desafios da privacidade frente ao progressivo surgimento das novas tecnologias e o grande fluxo de informações acerca da pessoa humana, implicaram a mudança de perspectiva da noção conceitual de privacidade que passou a se estruturar em torno de dados pessoais[12], de tal modo que sua extensão qualitativa se consolidou com o direito de o indivíduo exercer o controle sobre suas informações de maneira a construir a própria esfera particular.[13]

---

[8] RODOTÀ, Stefano. **A vida na sociedade de vigilância**: privacidade hoje. Trad. Danilo Doneda e Luciana Cabral Doneda. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 17.

[9] RODOTÀ, Stefano. **A vida na sociedade de vigilância**: privacidade hoje. Trad. Danilo Doneda e Luciana Cabral Doneda. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 93.

[10] "À medida que os detalhes da nossa vida diária se tornam mais transparentes às organizações de vigilância, suas próprias atividades são cada vez mais difíceis de discernir. À proporção que o poder se move à velocidade dos sinais eletrônicos na fluidez da modernidade líquida, a transparência simultaneamente aumenta para uns e diminui para outros. Entretanto isso não é necessariamente intencional, muito menos conspiratório. Parte da obscuridade da nova vigilância tem a ver com seu caráter tecnicamente sofisticado e com os complexos fluxos de dados dentro das organizações e entre elas". BAUMAN, Zygmunt; LYON, David. **Vigilância líquida**. Rio de Janeiro: Zahar, 2013. p. 19-20.

[11] BUSATTA, Eduardo Luiz. "Do dever de prevenção em matéria de proteção de dados". *In*: EHRARDT JÚNIOR, Marcos; CATALAN, Marcos; MALHEIROS, Pablo. **Direito civil e tecnologia.** Belo Horizonte: Fórum, 2020. p. 36.

[12] DONEDA, Danilo. **Da privacidade à proteção de dados pessoais:** fundamentos da Lei Geral de Proteção de Dados. 2 ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 172-173.

[13] RODOTÀ, Stefano. **A vida na sociedade de vigilância**: privacidade hoje. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 15.

Extensão essa alinhada ao direito à autodeterminação informativa[14], cujos primeiros delineamentos deram-se a partir de decisão histórica proferida pela Corte Constitucional Alemã, no ano de 1983, ao julgar a constitucionalidade[15] da Lei do Censo populacional, pela qual os cidadãos seriam obrigados a fornecer dados pessoais para mensurar estatísticas espacial e demográfica.[16]

Contudo, vale frisar a necessária convivência das tutelas anteriormente expostas, ou seja, a estática (noção tradicional de privacidade) e a dinâmica (pautada na liberdade positiva do controle sobre as informações pessoais).[17] Com relação à mencionada convivência, a propósito do processo de evolução da noção de privacidade, observa-se o trecho da obra de Stefano Rodotà:

> O relevo atribuído ao momento da circulação e do controle não pode, evidentemente, fazer com que sejam negligenciados os aspectos clássicos do sigilo e da proteção de informações pessoais como características permanentes do direito à privacidade [...] percebe-se claramente que o "núcleo duro" da privacidade é ainda hoje constituído por informações que refletem a tradicional necessidade de sigilo (por exemplo, aquelas relacionadas à saúde ou aos hábitos sexuais): internamente, porém, assumiram cada vez maior relevância outras categorias de informações, protegidas sobretudo para evitar que pela sua circulação possam nascer situações de discriminação, com danos aos interessados.[18]

A informação pessoal, transposta por meio dos dados pessoais, tornou-se algo capaz de extrapolar a própria pessoa, especialmente em razão da facilidade na coleta, armazenamento e transmissão para diferentes fins. Ocorre que essa constituição da informação, apesar de ligada ao indivíduo em si, acaba sendo objetivada e tratada mesmo a despeito dele, o que implica toda

---

[14] "information self determination is defined as 'the ability of a person to determine, in principle, the extent to which their personal data are used and further disclosed, with a view to achieving a self determined life'". HOOGHIEMSTRA, Theo. "Informational Self-Determination, Digital Health and New Features of Data Protection". **European Data Protection Law Review**, v. 5, p. 160-161. 2019.

[15] Conforme destaca Bioni, foi declarada a inconstitucionalidade parcial da lei no que concerne a possibilidade de tais dados serem compartilhados não só para fins administrativos e estatísticos. A fundamentação na mencionada decisão constitui marco teórico vez que reconheceu o direito de o indivíduo controlar a obtenção, a titularidade, tratamento e transmissão dos dados relativos à sua pessoa, englobando seu poder de decisão e controle provenientes da própria autonomia, clamando a existência da autodeterminação informacional. E é nesse momento que o Tribunal Constitucional Alemão delineia direito autônomo e destacado do direito à privacidade. BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais**: a função e os limites do consentimento. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 98-99.

[16] LIMA, Manuela Ithamar. "Do direito à proteção de dados em matéria de saúde na sociedade de informação". **Arquivo Jurídico – Revista jurídica eletrônica da UFPI**, Teresina, v. 4, n. 1, 2017. p. 07

[17] BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais**: a função e os limites do consentimento. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 94.

[18] RODOTÀ, Stefano. **A vida na sociedade de vigilância**: privacidade hoje. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 97-96.

a atenção voltada para os dados pessoais como elemento fundamental nos novos modelos de formalização das relações privadas, fruto da sociedade da informação.[19]

Fica demonstrada, por conseguinte, a necessidade do reconhecimento do direito à proteção dos dados pessoais como instrumento fundamental à tutela da pessoa humana, não podendo ser reduzido a uma evolução do direito à privacidade, conforme preleciona Eduardo Luiz Busatta, ao identificar a privacidade apenas como a origem, mas que, por envolver outros direitos e liberdades, a proteção dos dados pessoais deve dela se autonomizar, constituindo seu fundamento na cláusula geral de proteção à pessoa humana.[20]

Torna-se necessário estabelecer uma releitura da tutela do direito à privacidade, ante o surgimento do direito à proteção de dados como um direito autônomo, como bem argumentam Juliana Dantas e Eduardo Costa:

> A tutela da privacidade na perspectiva dos dados pessoais é uma exigência dos novos tempos, em que se tornaram o ativo mais importante da sociedade de informação. Afinal são os dados pessoais que orientam as tendências, a percepção do mercado consumidor, as orientações de cunho pessoal, político, religioso dos indivíduos. E a tecnologia propiciou a colheita de dados de forma escamoteada, vulnerando o núcleo de proteção a direitos subjetivos.[21]

A referida independência e autonomia do direito de proteção aos dados pessoais[22], compreendida na sua natureza, constitui a essência na compreensão do instituto, bem como na delimitação do campo de proteção em prol de uma melhor análise jurídica.[23]

1.2 Evolução legislativa sobre a proteção de dados pessoais

---

[19] DONEDA, Danilo. O direito fundamental à proteção de dados. *In*: MARTINS, Guilherme Magalhães; LONGHI, João Victor Rozatti (coord.). **Direito digital, direito privado e internet**. Foco, 2020. E-book. posição 2.638.

[20] BUSATTA, Eduardo Luiz. "Do dever de prevenção em matéria de proteção de dados". *In*: **Direito Civil e tecnologia.** Editora: Fórum. Belo Horizonte, 2020. p. 32.

[21] DANTAS, Juliana de Oliveira Jota; COSTA, Eduardo Henrique. "A natureza jurídica do consentimento previsto na Lei Geral de Proteção de Dados: ensaio à luz da Teoria do Fato Jurídico'. *In*: EHRARDT JÚNIOR, Marcos; CATALAN, Marcos; MALHEIROS, Pablo. **Direito civil e tecnologia.** Belo Horizonte: Fórum, 2020. p. 70.

[22] "O tratamento autônomo da proteção de dados pessoais é uma tendência em diversos ordenamentos jurídicos e, se no início parecia apenas destinada a mudar determinado patamar tecnológico e a solicitar previsões pontuais no ordenamento, em razão de seus desdobramentos, veio a formar as bases para o que vem sendo tratado, hoje, como um direito fundamental à proteção de dados, embasado a partir da proteção da pessoa humana, 'especialmente por meio do reconhecimento da preponderância do consentimento informado de seus partícipes'". (DANTAS, Juliana de Oliveira Jota; COSTA, Eduardo Henrique. "A natureza jurídica do consentimento previsto na Lei Geral de Proteção de Dados: ensaio à luz da Teoria do Fato Jurídico". *In*: **Direito Civil e tecnologia**. Belo Horizonte: Fórum, 2020. p. 71).

[23] "O direito à proteção de dados pessoais deve ser alocado como uma nova espécie do rol aberto dos direitos da personalidade, dando elasticidade à cláusula geral da tutela da pessoa humana. Caso contrário, corre-se o risco de ele não se desprender das amarras conceituais e da dinâmica do direito à privacidade e, em última análise, inviabilizar uma normatização própria para regular o fluxo informacional como fator promocional da pessoa humana". BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais**: a função e os limites do consentimento. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 96.

Com o objetivo de proporcionar uma acurada análise sobre o tema, faz-se necessário explorar, preliminarmente, o surgimento da regulamentação da proteção de dados pessoais na União Europeia, Espanha e Portugal, com suas principais normativas, pioneiras na temática, as quais serviram de inspiração na edição da Lei Geral de Proteção de Dados no Brasil. Através desse contato inicial com a matéria, realizou-se não só um levantamento histórico sobre a inserção da tutela jurídica da proteção de dados no ordenamento brasileiro, como também algumas definições no âmbito geral da legislação, para, então, adentrar as disposições legais específicas da proteção de dados de saúde do paciente no cenário eSaúde.

1.2.1 Panorama da proteção dos dados pessoais na legislação da União Europeia, Espanha e Portugal

A Convenção nº 108, editada no ano de 1981 pelo Conselho Europeu, referente aos princípios e direitos básicos a serem seguidos por ocasião da produção legislativa europeia que envolvesse a proteção dos dados de caráter pessoal – em prol da harmonização das legislações e, posteriormente, no ano de 2000, a Carta de Direitos Fundamentais da União Europeia (art.8º), do Parlamento Europeu, formam as principais normativas no ambiente da União Europeia (UE), responsáveis pelo reconhecimento do direito à proteção de dados na condição de direito fundamental de natureza autônoma.[24]

Cronologicamente, na Espanha, a Constituição de 1978 garante o direito à privacidade pessoal no seu art. 18.4, ou seja, a proteção do indivíduo em relação ao tratamento de seus dados pessoais constitui direito fundamental[25] e, em Portugal, a Constituição da República de Portugal (CRP) prevê como direito fundamental, no seu art. 35, o direito de acesso aos respectivos dados informativos.

No ano de 1984, a Espanha ratificou a Convenção Europeia nº 180, na qual se previa a regulamentação mínima a ser desenvolvida pelas regras internas de cada Estado; e, em 1992, editou a Lei Orgânica nº 5, conhecida como LORTAD - *Ley Orgánica de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos Personales* - dispondo, dentre outros: a garantia dos

[24] BUSATTA, Eduardo Luiz. "Do dever de prevenção em matéria de proteção de dados". *In*: EHRARDT JÚNIOR, Marcos; CATALAN, Marcos; MALHEIROS, Pablo. **Direito civil e tecnologia.** Belo Horizonte: Fórum, 2020. p. 29.

[25] Art. 18.4 - "*La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos*." Constituição espanhola (CE), 1978. Disponível em: https://www.tribunalconstitucional.es/es/tribunal/normativa/Normativa/CEportugu%C3%A9s.pdf. Acesso em: 17 fev. 2021.

titulares de dados pessoais de exercerem os direitos de acesso, retificação e cancelamento dos mesmos (art. 5º, letra d); princípios da proteção de dados – direito à informação na coleta de dados, dados sensíveis; dados sobre a saúde; consentimento, dever de sigilo e transferência de dados (arts. 4º ao 11º).[26]

Passados doze anos da célebre decisão da Corte alemã, contemplando o novo direito à autodeterminação informacional no âmbito da proteção de dados pessoais, no ano de 1995, foi criada a Diretiva de Proteção de Dados Pessoais (95/46/CE), da União Europeia[27], de maneira a delimitar parâmetros para o levantamento, processamento, uso, armazenamento e circulação dos dados pessoais nos países membros. Tal normativa tratou de utilizar abordagem regulatória centrada em dois atores – o titular dos dados e aquele que os processa – na qual ficaram estabelecidos os qualificadores essenciais na operacionalização da figura do consentimento (livre, informado, inequívoco, explícito e específico), bem como a previsão do princípio da proporcionalidade (art. 6º), obrigando os controladores dos dados a não coletar informações excessivas, ou seja, para além do especificado em sede de tratamento.[28]

De modo a se adequar ao comando da Diretiva, a Espanha editou a Lei Orgânica de Proteção de Dados – LOPD (Lei nº 15 de 13/12/1999), regulamentada pelo Real Decreto 1720/2007 – RLOPD, revogando a LORTAD. Vale salientar que tanto a LOPD, como o RLOPD, não exigia a obtenção do consentimento de maneira expressa (art. 6º e art.14, respectivamente), inclusive no RLOPD era admitida até a transmissão de dados por meio do consentimento tácito – o que hoje se encontra totalmente derrogado diante do GDPR, em vigência no território europeu, no qual não se admite, em qualquer hipótese, a figura do consentimento tácito.[29]

No cenário legislativo português, à época, editou-se a Lei nº 67/98 originada como processo de ratificação das disposições constantes na Diretiva 95/46/CE, e revogou-se a Lei n.º 10/91, de 29 de abril (Lei da Proteção de Dados Pessoais face à Informática). Ressalva-se, que

---

[26] Dita como a primeira lei espanhola (atualmente revogada), no âmbito infraconstitucional, a regular a matéria de maneira específica, na concretização e o desenvolvimento do direito fundamental à proteção de dados pessoais das pessoas físicas. KRESS, Alejandro. "Análisis del modelo de protección de datos en la UE, 'eHealth'. *In:* KRESS, Alejandro"**. Tratado de protección de datos**: el modelo europeo en eHealth**.** Pamplona: Thomson Reuters Aranzandi, 2017. cap. 3. E-book.

[27] UNIÃO EUROPÉIA. **Diretiva de Proteção de Dados Pessoais (95/46/CE),** de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A31995L0046. Acesso em: 17 fev. 2021.

[28] BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais**: a função e os limites do consentimento. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 117-118.

[29] BARCELÓ, Judith Morales. "Big data y protección de datos: especial referencia al consentimiento del afectado"**. Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías**, n. 44, 2017. p. 35.

surgiram outros diplomas importantes, como a Lei nº 41/2004, de 18 de agosto, responsável por transpor para a ordem jurídica nacional a Diretiva 2002/58/CE[30] (relativa ao tratamento de dados pessoais e à proteção da privacidade no setor das comunicações eletrônicas, inclusive especificando e complementando as disposições da Lei nº 67/98, de 26 de outubro).[31]

Quando, em maio de 2018, entrou em vigor o novo Regulamento Geral de Proteção de Dados Europeu – 2016/679[32], também conhecido como *General Data Protection Regulation* (GDPR), em substituição à Diretiva 95/46/CE, com o objetivo de regular o direito à proteção de dados, bem como garantir a livre circulação dos dados, garantindo a homogeneidade na regulamentação entre os países membros da UE, uma vez que se verificou fragmentação de conteúdo no teor das leis ordinárias promulgadas acerca da temática. A aplicação territorial do GDPR abarca os países que compõem a União Europeia, obrigatoriamente, bem como países que, mesmo não comunitários, estabeleçam qualquer relação jurídica capaz de afetar dados dos indivíduos europeus.[33]

Quanto à tutela dos dados de saúde, o GDPR traz a definição de "dados relativos à saúde" (art.4º, item 15)[34] – com destaque ao considerando nr. 35[35] que detalha a identificação

---

[30] O eixo central da normativa, expostas nas suas considerandas, é focado na conformação do titular e a figura do consentimento no ambiente eletrônico: "Acumulam-se, ainda, proposições bem específicas, indicando-se os meios pelos quais seria operacionalizado tal controle. Propõe-se a utilização de 'caixas de diálogo', a serem exibidas pelo website, para que o usuário as assinale como uma forma de externar seu consentimento; ou outros métodos capazes de informar o usuário para que ele exerça, de forma 'amistosa', o controle sobre seus dados pessoais; e, ainda, listando, de forma não exaustiva, quais seriam as ferramentas de coleta de dados pessoais, como *cookies*, *web bugs* e *spywares*." BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais**: a função e os limites do consentimento. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 119.

[31] REGENTE, Diuliane Ellen Ribeiro. **A proteção de dados pessoais e privacidade do utilizador no âmbito das comunicações eletrônicas**. 2015. Dissertação (Mestrado em Direito) - Departamento de Direito, Universidade Autonoma de Lisboa, Lisboa, 2015. p. 18. Disponível em: https://repositorio.ual.pt/bitstream/11144/1861/1/PDF%20-%20A%20PROTE%C3%87%C3%83O%20DE%20DADOS%20PESSOAIS%20E%20PRIVACIDADE%20DO%20UTILIZADOR%20NO%20%C3%82MBITO%20DAS%20COMUNICA%C3%87%C3%95ES%20ELETR%C3%93NICAS%20%28F%29.pdf. Acesso em: 03 mar. 2021.

[32] UNIÃO EUROPÉIA. **Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho**, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679. Acesso em: 17 fev. 2021.

[33] LIMBERGER, Têmis. "Informação em rede: uma comparação da lei brasileira de proteção de dados pessoais e o regulamento geral de proteção de dados europeu". *In*: MARTINS, Guilherme Magalhães; LONGHI, João Victor Rozatti (coord.). **Direito digital, direito privado e internet**. Foco, 2020. Ebook. posição 11794; 11798; 11804; 11809.

[34] "Dados relativos à saúde: dados pessoais relacionados com a saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelem informações sobre o seu estado de saúde". UNIÃO EUROPÉIA. **Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho**, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.

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

desses dados – impõe como regra a vedação do tratamento, excetuando casos; dentre eles[36], a coleta do consentimento explícito do titular e para fins específicos (art. 9º, item 2) – ressalvadas as situações em que os dados de saúde tenham se tornado públicos pelo próprio titular –, bem como permite que os Estados-membros da União Europeia mantenham ou imponham novas condições, incluindo limitações (art. 9º, item 4).

No GDPR, existem seis bases legais que permitem o tratamento dos dados pessoais, conforme art. 6, item 1, "a"; entre as quais, encontra-se a coleta do consentimento do titular dos dados. Chama-se atenção a um quarto elemento, inserido pelo regulamento, ao ser comparado com a diretiva, por ocasião da caracterização do consentimento, ou seja, além de livre, informado, específico, deverá ser inequívoco (art. 4, item 11).

O consentimento livre diz respeito à ausência de qualquer fator negativo que surta efeitos de coação na conduta do titular do dado ou implique a qualidade da prestação do serviço, caso não aceite o tratamento dos dados. Deve ser específico (princípio da finalidade) pautando-se na manifestação de vontade do titular com a seleção de quais finalidades serão aceitas ou não no tratamento dos seus dados; informado, na medida em que devem ser fornecidas informações mínimas, tais como o responsável pelo tratamento, o período de armazenamento dos dados, entre outros – em atenção ao princípio da transparência. Por fim, o termo inequívoco, que deve ser entendido como o consentimento não ambíguo, verificado a partir de um comportamento concludente, disposto de forma clara, não presumida.[37]

---

e do Conselho (9), a essa pessoa singular; qualquer número, símbolo ou sinal particular atribuído a uma pessoa singular para a identificar de forma inequívoca para fins de cuidados de saúde; as informações obtidas a partir de análises ou exames de uma parte do corpo ou de uma substância corporal, incluindo a partir de dados genéticos e amostras biológicas; e quaisquer informações sobre, por exemplo, uma doença, deficiência, um risco de doença, historial clínico, tratamento clínico ou estado fisiológico ou biomédico do titular de dados, independentemente da sua fonte, por exemplo, um médico ou outro profissional de saúde, um hospital, um dispositivo médico ou um teste de diagnóstico in vitro". UNIÃO EUROPÉIA. **Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho**, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.

[36] "Por outro lado, é essencial garantir a defesa do bem jurídico saúde pública, ficando, assim, afastada a proibição de tratamento de dados de saúde: Se o tratamento for necessário por motivos de interesse público no domínio da saúde pública, tais como a proteção contra ameaças transfronteiriças graves para a saúde ou para assegurar um elevado nível de qualidade e de segurança dos cuidados de saúde e dos medicamentos ou dispositivos médicos, com base no direito da União ou dos Estados-Membros que preveja medidas adequadas e específicas que salvaguardem os direitos e liberdades do titular dos dados, em particular o sigilo profissional (Regulamento Geral Europeu Proteção Dados Pessoais, artigo 9.º, n.º 2, alínea i)". NUNES, Gonçalo Alexandre Ferreira. **O tratamento de dados pessoais de saúde à luz do Regulamento Geral Europeu de Proteção de dados pessoais**. Orientadores: André Gonçalo Dias Pereira; Carla Liliana Ferreira Barbosa. 2019. 72 f. Dissertação (Mestrado em Gestão e Economia da Saúde) - Faculdade de Economia, Universidade d' Coimbra, Coimbra, 2019. p. 45. Disponível em: https://eg.uc.pt/bitstream/10316/89580/1/Disserta%c3%a7%c3%a3o_Gon%c3%a7alo_MGES_VF.pdf. Acesso em: 15 mar. 2021.

[37] PACÍN, M. Natalia Mato. Privacidad y consentimento en el entorno digital. "Aproximación desde la perspectiva de la Unión Europeia". *In*: EHRARDT JÚNIOR, Marcos; CATALAN, Marcos; MALHEIROS, Pablo. **Direito civil e tecnologia.** Belo Horizonte: Fórum, 2020. p. 676-678.

Ponto relevante no GDPR refere-se à aplicação do princípio de *accontability* ou responsabilidade pró-ativa, pelo qual o responsável pelo tratamento de dados não deve apenas se limitar a aplicar normas pré-estabelecidas pelo administrador, devendo ter, como boas práticas, iniciativa de diligência na análise dos riscos provenientes do tratamento e decidir quais medidas adotar (além de demonstrá-las), no intuito de garantir determinado nível de segurança na proteção dos dados.[38]

Atualmente, existe proposta de criação do Regulamento Europeu *ePrivacy* - de maneira a atualizar a já citada Diretiva Europeia (2002/58), conhecida como Diretiva *ePrivacy* – como processo de adaptação ao atual estado da tecnologia no ambiente eletrônico, sem deixar de lado a importância dos agentes econômicos que são moldados por esta, necessitando cada vez mais do fluxo informacional de dados pessoais.[39]

1.2.2 Regulamentação da proteção de dados pessoais no Brasil

A técnica legislativa constitucional quanto à disposição apartada dos dispositivos, relacionados à proteção da privacidade, que preveem a inviolabilidade da intimidade e da vida privada e a inviolabilidade do sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, no art. 5º, inciso X e XII, respectivamente, fomentou interpretação, de parte da doutrina, no sentido de considerar que as informações pessoais somente seriam protegidas em relação à sua comunicação.[40]

E, nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal (STF) acompanhou tal posicionamento doutrinário em decisão relatada pelo Ministro Sepúlveda Pertence, na qual foi reconhecida a inexistência do direito de não ter violados dados armazenados no computador, em decorrência

---

[38] PACÍN, M. Natalia Mato. Privacidad y consentimento en el entorno digital. "Aproximación desde la perspectiva de la Unión Europeia". *In:* EHRARDT JÚNIOR, Marcos; CATALAN, Marcos; MALHEIROS, Pablo. **Direito civil e tecnologia.** Belo Horizonte: Fórum, 2020. p. 684.

[39] "Para ultrapassar estes desafios, a Comissão Europeia apresentou a Proposta de Regulamento e-privacy, em janeiro de 2017,um novo instrumento jurídico que estabelece um âmbito de aplicação material alargado, na forma em que abrange os tradicionais serviços de comunicações telefônicas (mensagem escrita ou correio eletrônico), mas igualmente outras comunicações que ocorrem via internet, designadamente os serviços over-the-top, como sejam o VOIP, serviços de messaging e webmail (e.g. Skype, WhatsApp e Gmail)." SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; CALDEIRA, Cristina. "O consentimento informado e a proteção de dados pessoais de saúde na internet: uma análise das experiências legislativas de Portugal e do Brasil para a proteção integral da pessoa humana". **civilistica.com**, a. 8, n. 1, 2019. Disponível em: http://civilistica.com/o-consentimento-informado-e-a-protecao. Acesso em: 24 fev. 2021. p. 11.

[40] DONEDA, Danilo. "O direito fundamental à proteção de dados". *In*: MARTINS, Guilherme Magalhães; LONGHI, João Victor Rozatti (coord.). **Direito digital, direito privado e internet**. Foco, 2020. E-book. posição 2.978-2.985.

da intepretação de que o ordenamento brasileiro somente abarcaria a tutela jurídica quanto ao sigilo das comunicações.[41]

Contudo, mesmo diante da não-previsão expressa na Constituição Federal de 1988 quanto ao direito à proteção de dados como categoria de direito fundamental, é possível compor tal entendimento por meio da leitura harmônica e sistemática de dispositivos constitucionais, tais como: proteção da intimidade (art. 5º, X), direito à informação (art. 5º, XIV), direito ao sigilo das comunicações de dados (art. 5, XII). Danilo Doneda compartilha da interpretação, dentro do panorama brasileiro, que reconhece a proteção de dados como direito autônomo e fundamental (apesar da não previsão direta e expressa) vez que o tratamento automatizado desses dados gera riscos à proteção da identidade da pessoa, à personalidade, que deve estar amparada à luz das garantias constitucionais da liberdade, igualdade, dignidade da pessoa humana.[42]

De modo a acompanhar mencionada posição doutrinária, o Supremo Tribunal Federal, em maio de 2020, referendou a medida cautelar deferida pela ministra Rosa Weber frente a cinco ações diretas de inconstitucionalidade[43], suspendendo a aplicação da Medida Provisória nº 954/2018[44], que obrigava as operadoras de telefonia a repassarem ao Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) dados identificados de seus consumidores de telefonia móvel[45]. A decisão do STF constitui marco histórico, seja por tornar expressa a tutela dos dados pessoais

---

[41] "De fato, foi revisto o antigo precedente da corte, consubstanciado no conhecido julgado em que foi relator, o ministro Sepúlveda Pertence (RE 418.416, Tribunal Pleno, julg. em 10/5/2006, public. em 19/12/2006 no DJU). Neste anterior entendimento, considerava-se que só merecia proteção constitucional o sigilo das comunicações (com fulcro no artigo 5º, inciso XII, da Constituição), entendimento este baseado na concepção do direito à privacidade como uma garantia individual de abstenção do Estado na esfera privada individual". FERREIRA, Lúcia Maria Teixeira. **A decisão histórica do STF sobre o direito fundamental à proteção de dados pessoais**. Disponível em: https://www.conjur.com.br/2020-nov-25/lucia-ferreira-stf-direito-protecao-dados-pessoais. Acesso em: 15 fev. 2021.

[42] DONEDA, Danilo. "O direito fundamental à proteção de dados". *In*: MARTINS, Guilherme Magalhães; LONGHI, João Victor Rozatti (coord.). **Direito digital, direito privado e internet**. Foco, 2020. posição 2.933. Ebook.

[43] ADIs n. 6387, 6388, 6389, 6393, 6390 - Propostas pelo Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil e por quatro partidos políticos (PSB, PSDB, PSOL e PCdoB).

[44] Dispõe sobre o "compartilhamento de dados por empresas de telecomunicações prestadoras de Serviço Telefônico Fixo Comutado e de Serviço Móvel Pessoal com a Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, para fins de suporte à produção estatística oficial durante a situação de emergência pública de importância internacional decorrente do coronavírus (covid19), de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020". BRASIL. **Medida Provisória nº 954, de 17 de abril de 2020.** Brasília: Presidência da República, 2020. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2019-2022/2020/Mpv/mpv954.htm#:~:text=1%C2%BA%20Esta%20Medida%20Provis%C3%B3ria%20disp%C3%B5e,de%20Geografia%20e%20Estat%C3%ADstica%20%2D%20IBGE. Acesso em: 15 fev. 2021.

[45] MENDES, Laura Shertel. **Decisão histórica do STF reconhece direito fundamental à proteção dos dados pessoais**. Disponível em: https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/decisao-historica-do-stf-reconhece-direito-fundamental-a-protecao-de-dados-pessoais-10052020#_ftn1. Acesso em: 15 fev. 2020.

como direito fundamental, autônomo à privacidade, à intimidade ou à liberdade; seja por reconhecer o direito à autodeterminação informativa.

Mesmo com o reconhecimento, em sede de jurisprudência, da proteção de dados como um direito fundamental implícito, conforme exposto, a positivação dele agrega valor substancial em relação ao atual estado da arte no Brasil e é, nesse sentido, que se destaca a proposta de inserção (Proposta de Emenda à Constituição - PEC nº 17/2019) do direito fundamental à proteção de dados pessoais no rol do art. 5º, através do inciso XII-A.[46]

Apesar desse cenário de atraso em quase 20 anos, ao comparar com os países europeus, importa afirmar que, no ordenamento jurídico brasileiro, desde o ano de 2011, já havia previsões legais, ainda em vigor, dispondo sobre aspectos relevantes da proteção de dados, tais como: a Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011), a Lei do Cadastro Positivo (Lei nº 12.414/2011) e o respectivo decreto que o regulamentou (Decreto nº 8.771/2016).

Por ocasião dos normativos constantes hoje, no Brasil, cujos dispositivos podem ser aplicados na proteção dos dados pessoais, destaca-se a Lei nº 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor – CDC), que, no seu art. 43, ao disciplinar o banco de dados e cadastro de consumidores, buscou conferir a autodeterminação informacional, garantindo direitos (acesso, retificação e cancelamento) e princípios (transparência, qualidade e limitação temporária) ao consumidor.[47]

Ganha relevo, também, a Lei nº 12.965/2014 (Lei do Marco Civil da Internet), a partir do momento em que o uso da *internet* é liame essencial no fluxo dos dados, especificamente, enquanto previsão constante no art. 7º, incisos I e VII, ao trazer regras e proteção de privacidade/intimidade/dados. Ademais, a combinação de seus dispositivos que fazem menção expressa à necessidade do consentimento expresso e informado do usuário na coleta, uso, armazenamento, compartilhamento dos seus dados pessoais, demonstra a autodeterminação como o parâmetro normativo eleito pela lei.[48]

---

[46] "Art. 5º [...] XII – é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal, bem como é assegurado, nos termos da lei, o direito à proteção dos dados pessoais, inclusive nos meios digitais". Proposta de Emenda à Constituição nº 17, de 2019. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2210757. Acesso em: 25 fev. 2021.

[47] BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais**: a função e os limites do consentimento. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 121-122.

[48] BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais:** a função e os limites do consentimento. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 126.

Por fim, em 14/08/2018, foi publicada (com entrada em vigor em 18/09/2020, e sanções aplicáveis somente em agosto de 2021)[49] a Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)[50], responsável por promover, em sede de tratamento de dados pessoais, os "direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural" (art. 1º, da LGPD). Tal disciplina normativa possui missão complexa de compatibilizar a proteção à privacidade do titular dos dados pessoais (com respeito ao livre desenvolvimento da personalidade) com os fins econômicos da sociedade digital.

1.3 Consentimento na prestação de cuidados médicos *versus* consentimento em matéria de proteção de dados de saúde

Vigorou, na medicina, por longo período, a visão acentuadamente paternalista na relação médico-paciente (fundada no princípio da beneficência), na qual o paciente ocupava posição de mero objeto da atuação médica, e o profissional detinha o poder de escolha do procedimento que consideraria melhor para o seu paciente, sem levar em consideração sua vontade[51]. Verdadeira relação vertical e autoritária, ou seja, o médico desempenhava o papel de tutor e o paciente o papel de desvalido.[52]

Pode-se mencionar que ainda existem situações figuradas por essa característica relacional da interferência direta do profissional de saúde sobre a vontade do indivíduo autônomo, mas o que se observa, essencialmente, é uma mudança paradigmática, com a construção da relação médico-paciente caracterizada pelo perfil do paciente cada vez mais

[49] "A LGPD estava programada para entrar em vigor em agosto de 2020, todavia, com o advento da pandemia da Covid-19, houve a edição da Medida Provisória nº 959/2020, publicada no D.O.U. em 29 de abril 2020, prorrogando o início da sua vigência para 03 de maio de 2021. No entanto, o Ministério Público Federal, em nota técnica enviada ao Congresso Nacional, em 14/04/2020, manifestou-se contrário a qualquer iniciativa com o objetivo de postergar a entrada em vigor da LGPD, destacando a importância do estatuto legal no contexto da pandemia da Covid-19." LEME, Renata Salgado; BLANK. Marcelo**. "**Lei Geral de Proteção de Dados e segurança da informação na área da saúde". **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 9, n. 3, p. 211-212, jul./set. 2020. Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/690. Acesso em: 27 fev. 2021.

[50] BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.** Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Brasília: Presidência da República, 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 15 fev. 2021.

[51] NOGAROLLI, Rafaella; PIMENTEL, William**. "**Dupla perspectiva do consentimento do paciente na telemedicina em tempos de Covid-19". *In*: DADALTO, Luciana (coord.). **Bioética e Covid-19**. Indaiatuba, SP: Foco, 2020. E-book. posição 4047, 4052 e 4058.

[52] PEREIRA, André Gonçalo Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Coimbra: Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra — Centro de Direito Biomédico, 2004. p. 28-29.

munido de informações, como um movimento de reconhecimento à autodeterminação em matéria de saúde.[53]

A nova concepção de confiança relacional se dá a partir do diálogo horizontal e participativo e, como resultado dessa interação, a formação de uma decisão autônoma por parte do paciente, conforme assinala Éfren Lima:

> El reconocimiento del consentimiento informado como derecho del paciente encuentra sus raíces em el cambio operado en la tradicional relación sanitária, antes basada em uma concepción de índole paternalista, que partía de la premissa de que el paciente no tenía capacidade suficiente para participar em el pocesso de toma de decisiones [...].[54]

A superação do modelo paternalista decorreu, historicamente, após a 2ª Guerra Mundial, época marcada pelos experimentos em seres humanos, momento em que foi despertada a necessidade de tutela da pessoa humana e, consagrado, na relação médico-paciente, o respeito à autonomia na manifestação de vontade do paciente, como destaca Manoel Fernández:

> De esta forma, el paciente pasó a ocupar un papel principal con el reconocimiento de la libertad y la autonomía de la voluntad. En este sentido, este último será, a partir de este momento, el encargado de decidir las intervenciones sanitarias a las que debe someterse.[55]

Nesse sentido, boa técnica para estudar a autonomia seria a partir da sua distinção em relação aos demais valores a ela associados.[56] Da autonomia e sua relação com o direito à privacidade, a título exemplificativo da mencionada técnica de estudo, é preciso entender, com Manoel Fernández, que são figuras distintas, apesar da contribuição que existe, pela qual o direito à privacidade proporciona um meio de proteção da autonomia, desenhando caminhos promissores para o desenvolvimento do consentimento informado.[57]

Verificando-se que, nos primórdios da relação médico-paciente, a conduta do médico era indiscutível e o principal fator que consolidava essa imagem de semideus era a fragilidade

---

[53] ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles Araújo; FERNANDES, Lyellen Silva. "Liberdade decisória do médico e compreensão pelo paciente: o dever recíproco de informação como pressuposto fundamental". *In*: **Caderno Ibero Americano Direito Sanitário [Internet],** v. 10, n.1, mar. 2021. p. 153 Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/645. Acesso em: 03 nov. 2021.

[54] LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. **El consentimiento informado:** estudio comparativo de los sistemas español y brasileño de protección al paciente. Salamanca: Ratio Legis, 2017. p. 37.

[55] FERNÁNDEZ, Manoel Ortiz. "El consentimento informado en el ámbito sanitario: la lex artis y los derechos fundamentales". **Cadernos da Lex Medicinae: Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades**, Coimbra, v. 2, n. 4, 2019. p. 370.

[56] LOPES JUNIOR, Dalmir. **Consentimento informado na relação médico-paciente.** Belo Hotrizonte: D'Plácido, 2018. p. 150.

[57] FADEN, Ruth R.; BEAUCHAMP, Tom L. **A History and theory of informed consent**. New York: Oxford University Press, 1986. p. 39.

do paciente, os processos de desenvolvimento científico, desenvolvendo a ideia de que o ser humano é o fim e não o meio, trouxeram às claras a importância do termo de consentimento informado, de modo a figurar em sentenças e documentos ao redor do mundo.[58]

Nesse contexto, quanto à história do consentimento e reconhecimento do direito à autodeterminação do paciente, importa mencionar a base normativa com o Código de Nuremberg (1947)[59] – "modificou todo o panorama internacional ao instituir, pela primeira vez, um documento com repercussão mundial, que estabeleceu padrões éticos para a realização de pesquisa e tratamento com seres humanos"[60], bem como as decisões judiciais norte-americanas envolvendo as práticas clínicas, as quais tomaram por base analítica dois enfoques – de um lado a teoria moral[61], e, de outro, a *privacy*.[62]

O consentimento informado hoje se constitui como um instrumento que permite garantir o respeito aos aspectos individuais e volitivos do paciente, de modo que este possa, conscientemente, optar por uma determinada prestação de cuidados de saúde, com conhecimento dos riscos e das possíveis consequências[63]. A obtenção do consentimento do

---

[58] BOCACCIO, Renan. Do **Termo de consentimento informado em face da responsabilidade civil médica**. Disponível em: https://jus.com.br/artigos/25435/do-termo-de-consentimento-informado-em-face-da-responsabilidade-civil-medica. Acesso em: 31 out. 2021.

[59] Dalmir Lopes Junior destaca que o Código de Nuremberg, dotado de inúmeros princípios éticos e editado com o intuito de reger a pesquisa em seres humanos, foi a primeira normativa a prever expressamente o instrumento do consentimento, no seu artigo primeiro "o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial". Tal documento, assim como a Carta de Direitos Fundamentais da União Europeia, foram especialmente responsáveis por inserir o consentimento informado do paciente como indispensável para o exercício médico. LOPES JUNIOR, Dalmir. **Consentimento informado na relação médico-paciente.** Belo Horizonte: D'Plácido, 2018. p. 20-21.

[60] BOCACCIO, Renan. Do **Termo de consentimento informado em face da responsabilidade civil médica.** Disponível em: https://jus.com.br/artigos/25435/do-termo-de-consentimento-informado-em-face-da-responsabilidade-civil-medica. Acesso em: 31 out. 2021.

[61] "O Relatório Belmont, em 1969, possibilitou uma reconstrução das normas referentes a bioética em pesquisa e estabeleceu os três princípios éticos fundamentais sobre pesquisa envolvendo seres humanos: respeito pelas pessoas, beneficência e justiça. E, em 1997, Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina, também denominada Convenção de Oviedo, destacou a importância da privacidade na prestação e no acesso a informações médicas". PIRES, Gabriela Cronemberger Rufino Freitas. **Consentimento informado como autodeterminação em matéria de saúde: capacidade para consentir e heterorepresentação**. Orientador: Éfren Paulo Porfírio de Sá Lima. Teresina, 2020. Dissertação – Universidade Federal do Piauí (UFPI) – Programa de Pós-Graduação em Direito. p. 105.

[62] A história do consentimento nas práticas clínicas também remete a decisões judiciais norte-americanas, das quais pode-se identificar dois períodos quando do reconhecimento do direito à autodeterminação do paciente – o problema desloca-se do direito sobre o próprio corpo (*right to himself*) para o direito de autodeterminação (*right to self-determination*). A primeira fase (1905-1957) trouxe o entendimento do direito à autodeterminação do paciente com base na integridade física (*baterry theory of liability*)[62]; enquanto a segunda fase (1957-1960) implementou no consentimento do paciente o dever de negligência por parte do médico, criando o dever no fornecimento de informações quanto ao procedimento e possíveis consequências (*negligence theory of liability*), como preleciona Dalmir Lopes Junior. LOPES JUNIOR, Dalmir. **Consentimento informado na relação médico-paciente.** Belo Horizonte: D'Plácido. 2018. p. 72-73.

[63] "E ai, a ideia de consentimento informado é bem maior do que simplesmente permitir um tratamento, e muito mais do que a autorização do paciente dada ao médico, conforme o desejo e expectativa do médico. O consentimento informado é um procedimento, onde a pessoa não diz simplesmente 'sim', mas de forma autônoma e esclarecida decide e assume a responsabilidade por sua decisão". BELTRÃO, Silvio Romero. "A fenomenologia

paciente deve ser permeada por elementos mínimos: que o paciente tenha capacidade para consentir, que tenha recebido a informação suficiente e, por fim, que sua manifestação de vontade seja livre de quaisquer vícios.[64]

A noção do consentimento informado nos cuidados em saúde pode ser compreendida por, no mínimo, três esferas de sentido: da realidade normativa, pois impõe comportamentos aos profissionais médicos; da doutrina ética, relacionado ao respeito à autonomia do indivíduo em equilíbrio com o bem-estar pessoal e da prática clínica em si.[65]

Vale destacar a ligação inerente à própria validez do consentimento quanto ao dever informativo (como núcleo básico)[66], a partir do qual o profissional médico deve explicar ao paciente, de maneira clara, os riscos do tratamento, as vantagens e desvantagens, as técnicas a serem empregadas, os prognósticos e mais informações que envolverem o ato médico.[67]

No Brasil, o princípio da autonomia individual (ou autodeterminação), com base constitucional[68], tendo como fundamento o dever de informação e o direito ao consentimento livre e informado do paciente, somente é alcançado com o Código de Ética Médica de 1988[69], que introduziu a obrigação do médico de respeitar a autonomia do paciente no processo de decisão (arts. 46, 56 e 59). Com o atual Código de Ética Médica (Resolução do CFM nº 2.217, de 27.9.2018), a presença de autonomia do paciente, na autodeterminação informacional,

---

do consentimento informado na relação médico paciente: estudo baseado na teoria geral do direito civil". *In*: **Revista do Instituto do Direito Brasileiro**, ano 03, nº 3, 2014. p. 4.813.

[64] PEREIRA, André Gonçalo Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra — Centro de Direito Biomédico. Coimbra: Ed. Coimbra, 2004. p. 129-130.

[65] LOPES JUNIOR, Dalmir. **Consentimento informado na relação médico-paciente.** Belo Horizonte: D'Plácido. 2018. p. 41-43.

[66] "Funcionalmente, es la información la que sirve al consentimiento y no el consentimiento el que se encuentra al servicio de la información. en el consentimiento informado, la información es el medio y el asentimiento libre y soberano su fin". LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. "Naturaleza jurídica del consentimiento informado a la luz de los modelos español y brasileño de protección al paciente". **Revista de Derecho Privado,** n. 32, p.484, jan.-jun. 2017.

[67] MARTINEZ, Josefa Cantero. **La autonomia del paciente:** del consentimiento informado al testamento vital. Bomarzo, 2005. p. 15.

[68] Luis Roberto Barroso, em parecer jurídico, preleciona a autonomia do indivíduo como fruto do Princípio constitucional da Dignidade da Pessoa Humana, no qual se abrigam e encontram sentido os demais direitos e princípios relacionados à personalidade humana: "A dignidade como autonomia é a concepção subjacente aos grandes documentos de Direitos Humanos do século XX, bem como a inúmeras constituições do segundo pós-guerra. Essa é a perspectiva que serve de fundamento para os direitos fundamentais, dando origem a uma esfera inviolável de proteção à pessoa." BARROSO, Luís Roberto. **Parecer Jurídico - Legitimidade da recusa de transfusão de sangue por Testemunha de Jeová.** Dignidade Humana, liberdade religiosa e escolhas existenciais. Rio de Janeiro, 5 de abril de 2010, p. 10. Disponível em: https://www.conjur.com.br/dl/testemunhas-jeova-sangue.pdf. Acesso em: 26 fev. 2021.

[69] "Art. 46 - Efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e o consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal, salvo em iminente perigo de vida." BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Código de Ética Médica de 1988**. Resolução CFM nº 1.246/1988 de 8 de janeiro de 1988**.** Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/1988/1246_1988.htm. Acesso em: 26 fev. 2021.

encontra-se presente, sobretudo, nos arts. 22 e 24 (quanto às condutas médicas vedadas)[70], ao prescreverem, respectivamente, "deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte" ou "deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo".[71]

No âmbito jurisprudencial, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), no ano de 2018, prolatou decisão paradigmática[72] ao reconhecer a autodeterminação do paciente como fonte do dever de informação do médico e o direito ao consentimento livre e informado do paciente[73], além de condicionar o cumprimento do dever informativo ao fornecimento de informações especificas ao caso concreto.[74]

Embora não exista, no ordenamento jurídico brasileiro lei geral, de âmbito nacional que regulamente o direito de autodeterminação do paciente, de modo a criar uma base sistemática na concretização do consentimento informado e evitar a fragmentação da noção do instrumento, esta torna-se necessária devido à função social que possui nas relações médico-paciente, no sentido de garantir decisão soberana do paciente.

Em matéria de cuidados em saúde, a teoria do consentimento informado se configura como uma das principais garantias (de orientação ético-jurídico) que norteiam a relação do paciente com os profissionais de saúde pois, no ato da sua obtenção, o cumprimento dos deveres informativos, marcado, em seguida, pela manifestação livre, configura a efetiva tutela do paciente.

---

[70] BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Código de Ética Médica.** Resolução CFM nº 2.217/2018, de 27 de setembro de 2018. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf. Acesso em: 26 fev. 2021.

[71] NOGAROLLI, Rafaella; PIMENTEL, William**. "**Dupla perspectiva do consentimento do paciente na telemedicina em tempos de Covid-19". *In*: DADALTO, Luciana (coord.). **Bioética e Covid-19**. Indaiatuba, SP: Foco, 2020. E-book. posição 4112 e 4118.

[72] **STJ, REsp 1540580/DF. 4ª Turma**. **Rel. Min. Lázaro Guimarães** (Desembargador Convocado do TRF 5ª Região), Rel. Acórd. Min. Luis Felipe Salomão, julgado em 02/08/2018, DJe 04/09/2018.

[73] "[...] 4. O princípio da autonomia da vontade, ou autodeterminação, com base constitucional e previsão em diversos documentos internacionais, é fonte do dever de informação e do correlato direito ao consentimento livre e informado do paciente e preconiza a valorização do sujeito de direito por trás do paciente, enfatizando a sua capacidade de se autogovernar, de fazer opções e de agir segundo suas próprias deliberações." BRASIL**.** Superior Tribunal de Justiça**. Recurso Especial 1540580/DF. 4ª Turma.** Rel. Min. Lázaro Guimarães (Desembargador Convocado do TRF 5ª Região), Rel. Acórd. Min. Luis Felipe Salomão, julgado em 02/08/2018, DJe 04/09/2018.

[74] "Haverá efetivo cumprimento do dever de informação quando os esclarecimentos se relacionarem especificamente ao caso do paciente, não se mostrando suficiente a informação genérica. Da mesma forma, para validar a informação prestada, não pode o consentimento do paciente ser genérico (blanket consent), necessitando ser claramente individualizado". BRASIL. Superior Tribunal de Justiça**. Recurso Especial 1540580/DF. 4ª Turma** Rel. Min. Lázaro Guimarães (Desembargador Convocado do TRF 5ª Região), Rel. Acd. Min. Luis Felipe Salomão, julgado em 02/08/2018.

Explanadas as considerações em torno do consentimento nos cuidados médicos, inicia-se a exposição necessária à compreensão do consentimento do paciente em referência à tutela jurídica dos dados de saúde.

Inicialmente, sob a perspectiva da evolução regulatória da proteção de dados pessoais, e como contexto inicial do estudo do consentimento e seu papel normativo, Bioni apresenta quatro gerações de leis.[75]

A primeira, constituída pela nova faceta do Estado, na qual a principal preocupação se relacionava com o processamento massivo de dados pessoais dos cidadãos, como instrumento útil à expansão da sociedade, desde que a tecnologia fosse domesticada pelo Estado e orientada pelos valores democráticos.[76] A segunda geração, marcada pela mudança de atores evolvidos, ou seja, sai exclusivamente da esfera governamental para englobar o plano privado também, o que enseja na transferência da responsabilidade da proteção dos dados pessoais do Estado para o protagonismo do indivíduo, dando autonomia no controle de fluxo das suas próprias informações pessoais por meio do consentimento.[77]

A terceira geração de leis assegurou a amplitude de participação do indivíduo em todo o processo da proteção dos dados pessoais, ou seja, da coleta ao compartilhamento[78]. A seguir, a última geração, a qual se vivencia atualmente, é focada em suprir as deficiências das leis anteriores, com a criação de autoridades independentes aplicadoras da legislação de proteção de dados pessoais, além de proposições normativas que ofereçam garantias ao efetivo exercício da autodeterminação informativa do titular.[79]

Após exposição sincrética da travessia do consentimento no quadro normativo, salienta-se, em linhas gerais, algo a nortear a análise da sua figura na proteção dos dados pessoais, notadamente, dos dados sensíveis. Parte-se do princípio de que tal proteção está relacionada com a personalidade do indivíduo[80] e não com o enfoque patrimonialista, inclusive

---

[75] BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais**: a função e os limites do consentimento. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 109-113.
[76] BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais**: a função e os limites do consentimento. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 109-110.
[77] BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais**: a função e os limites do consentimento. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 110-111.
[78] BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais**: a função e os limites do consentimento. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 111-112.
[79] BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais**: a função e os limites do consentimento. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 112-113.
[80] Sob esse aspecto do tratamento de dados pessoais como instrumento de proteção à personalidade, já se observa na doutrina noção conceitual da identidade digital: "conjunto de informações transformadas em bits ou em pixels que representam uma pessoa humana, podendo ser utilizadas na relação com as máquinas ou com os outros usuários, e.g., *passwords*, dados sobre reconhecimento da face, da voz, da íris, das impressões digitais. SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; RUARO, Regina Liden. "A proteção de dados sensíveis no sistema normativo brasileiro

instrumentaliza-se tal natureza jurídica através da impossibilidade de disposição dos dados pessoais, ou seja, de maneira alguma deve-se atribuir natureza negocial ao instrumento do consentimento, pois despertaria a falsa impressão de garantia à vantagem econômica.[81]

A previsão do instituto do consentimento em sede de proteção de dados encontra-se no art. 5º, inciso XII, da LGPD - "manifestação livre, informada e inequívoca[82] pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada".[83] Quanto à adjetivação da figura do consentimento, além de determinada, a finalidade, em alguns casos, deverá ser informada de maneira específica (art. 7º, §5º, art. 14, §1º e art. 33, VIII, da LGPD).

A coleta do consentimento do titular dos dados constitui ato essencial na possibilidade de futuro tratamento dos dados pessoais (art. 7º, inciso I, da LGPD), à exceção das informações necessárias e dos casos de cumprimento de obrigação legal ou regulatória.[84] Demonstra-se a figura do consentimento na Lei Geral de Proteção de Dados como o pilar legislativo de modo a consagrar o respeito à privacidade e à autodeterminação informativa, vez que se enquadra como a própria manifestação de vontade, derivada da consciência do indivíduo.[85]

Quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis, a LGPD indica, de maneira expressa, as hipóteses em que poderão ser realizadas o seu tratamento (art. 11, incisos I e II); no primeiro inciso, o requisito que torna possível o tratamento corresponde à obtenção do consentimento do titular dos dados de maneira específica e destacada, com a identificação das finalidades específicas.[86]

---

sob o enfoque da Lei Geral De Proteção De Dados (LGPD) – L. 13.709/2018". *In*: **Revista de Direitos Fundamentais & Democracia**, Curitiba, v. 26, n. 2, mai./ago. 2021. p. 89

[81] DONEDA, Danilo. **Da privacidade à proteção de dados pessoais:** fundamentos da Lei Geral de Proteção de Dados. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 298-300.

[82] "Em termos práticos, o famoso 'para fins de melhorar a sua experiência', constante de inúmeras políticas de privacidade, deve ser abandonado". BIONI, Bruno Ricardo; LUCIANO, Maria. "O consentimento como processo: em busca do consentimento válido". *In*: **Tratado de Proteção de Dados Pessoais.** Forense: Edição do Kindle. p. 168.

[83] BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Brasília: Presidência da República, 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 15 fev. 2021.

[84] "[...] esses casos estão sob a regulação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), cabendo a ela determinar casos específicos de tratamento de dados sensíveis. Desta forma, a ANS pode estabelecer as obrigações que impliquem a delimitação de dados que podem ser tratados e utilizados para apurar doenças pré-existentes, tendências patológicas e outras informações relevantes à mensuração dos riscos envolvidos no seguro do paciente". COSTA, Jeferson Morais da; ROSA, Stefan de Oliveira. "Lei geral de proteção de dados aplicada à saúde". *In*: **Humanidade & Inovação: Ensino em Saúde II**, v. 08, n. 45, 2021. p.141 Disponível em: https://revista.unitins.br/index.php/humanidadeseinovacao/article/view/4183. Acesso em: 19 nov. 2021.

[85] DANTAS, Juliana de Oliveira Jota; COSTA, Eduardo Henrique. "A natureza jurídica do consentimento previsto na Lei Geral de Proteção de Dados: ensaio à luz da Teoria do Fato Jurídico"**.** *In*: EHRARDT JÚNIOR, Marcos; CATALAN, Marcos; MALHEIROS, Pablo **Direito civil e tecnologia.** Belo Horizonte: Fórum, 2020. p. 76.

[86] "O fundamento do consentimento qualificado para o tratamento de dados sensíveis se deve, sobremaneira, à natureza existencial e fundamental dos conteúdos a que se referem. [...] Pela técnica legislativa, estamos diante de uma norma permissiva, ainda que restritiva." MULHOLLAND, Caitlin (org.). **A LGPD e o novo marco normativo no Brasil**. Série pautas em Direto. E-book. p. 153-154.

Consentimento e informação significam, aqui, duas faces da mesma moeda, estão absolutamente interligados na relação médico-paciente, como também na proteção dos dados do paciente, consoante o princípio da transparência (art. 6º, inciso VI, da LGPD; art. 4º, caput, do CDC), de modo que o consentimento do titular dos dados só será válido se as informações fornecidas pelo profissional de saúde forem dispostas de forma clara e inequívoca. Havendo, no decorrer do tratamento dos dados, uma mudança de finalidade diversa da que constou na obtenção do consentimento, o controlador[87] tem o dever de informar, de maneira prévia, ao titular, a forma que poderá revogar seu consentimento na discordância da modificação da finalidade de tratamento (art. 9º, §§ 1º, 2º da LGPD)[88]. Nesse contexto, destaca-se o art. 8º, §4º, que determina a nulidade do consentimento baseado em autorizações genéricas, sem a especificação das finalidades, no ato da manifestação de vontade, de maneira a configurar princípio basilar em sede de proteção no tratamento dos dados, o princípio da finalidade, o qual impõe escopos objetivos e limitados – finalidade concretas (art. 9º, inciso I).[89] Situação essa que poderá implicar na revogação do consentimento do titular dos dados através de manifestação expressa (art. 9º, §5º, da LGPD).

A LGPD, no seu art. 8º, exige que o consentimento seja obtido na forma escrita e de maneira prévia e implica a formalização dos Termos de Consentimento Informado. Com o uso das novas tecnologias na atividade médica, como a teleconsulta, verifica-se uma intensificação da citada padronização no ato da obtenção do consentimento informado do paciente através de formulários eletrônicos contendo informações pré-dispostas, genericamente, em dispositivos móveis ou plataformas digitais.

Quanto à utilização do Termo de Consentimento Informado como se contrato fosse, Carolina Fernández e Lyvia Haygert, afirmam:

> O Termo de Consentimento Informado, da forma como tem sido utilizado na área assistencial, pode ser comparado a um Contrato de Adesão, visto que possuem características semelhantes, quais sejam: sujeito ativo e sujeito passivo na relação; capacidade civil das partes; ausência de coerção ou

[87] "Dentro das organizações, as informações ou dados são coletados, manipulados e processados por três figuras distintas: o controlador, responsável pelo tratamento da informação; o operador, que executa as ordens do controlador em relação ao processamento das informações e o oficial de dados (data protection officer, ou DPO, na sigla em inglês), responsável pela execução das diretrizes definidas pelo controlador e operador." LEME, Renata Salgado; BLANK. Marcelo. "Lei Geral de Proteção de Dados e segurança da informação na área da saúde". **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 9, n. 3, jul./set. 2020. p. 217 Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/690. Acesso em: 27 fev. 2021.

[88] LEME, Renata Salgado; BLANK. Marcelo. "Lei Geral de Proteção de Dados e segurança da informação na área da saúde". **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 9, n. 3, p. 21, jul./set. 2020. Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/690. Acesso em: 27 fev. 2021.

[89] MULHOLLAND, Caitlin. **A LGPD e o novo marco normativo no Brasil.** Série pautas em Direto. E-book. p. 152.

> liberdade de aceitação; pré-disposição das cláusulas pelo fornecedor do serviço (médico ou hospital) a serem aderidas pelo paciente; manifestação de vontade do aderente (paciente) sumamente reduzida; uma parte predisponente, considerada forte, e outra aderente, considerada fraca; comprometimento da liberdade contratual.[90]

Possível justificativa para tal quadro seria o aspecto da Medicina Defensiva, que consiste em práticas voltadas à redução do processo de obtenção do consentimento informado com a elaboração do documento Termo de Consentimento Informado visando, sobretudo, alcançar a segurança inerente à relação contratual (objetivo de isentar o profissional em caso de responsabilização) assemelhando-se a um contrato de adesão, onde fica comprometida a tutela do paciente no âmbito da sua autodeterminação informacional.[91]

Existe, ainda, um rol de situações em que há a dispensa do consentimento (alíneas "a" a "g", inciso II, art. 11, LGPD) em relação ao tratamento dos dados pessoais sensíveis, exceções essas que deverão ser avaliadas com especial cautela não deixando de observar, no ato do tratamento dos dados, a boa-fé e o princípio da transparência, além do dever geral de confiança, que é inerente à relação médico-paciente.[92]

Nesses termos, só será possível ocorrer tratamento de dados pessoais sensíveis sem a coleta do consentimento nos casos em que, para a realização de determinada atividade, face às suas características, predominantemente, de tutela de interesses de natureza coletiva, sejam estes indispensáveis. Assim, Caitlin Mulholland categoriza as dispensas de consentimento para tratamento de dados sensíveis na seguinte forma:

> Nesse sentido, podemos dividir as hipóteses de dispensa de consentimento em categorias, que implicam: (i) o cumprimento de obrigações relacionadas a exigências do poder público, como consequência do princípio da legalidade; (ii) o fornecimento de dados para pesquisa; (iii) o exercício regular de direitos; (iv) a proteção da vida e saúde do titular de dados; e (v) prevenção à fraude e segurança do titular de dados.[93]

No caso da dispensa estabelecida na alínea c, do inciso II, art. 11, "realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais

---

[90] FERNANDES, Carolina Fernández; PITHAN, Lyvia Haygert. "O consentimento informado na assistência médica e o contrato de adesão: uma perspectiva jurídica e bioética". **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 27, n. 2, 2007. p. 81.

[91] FERNANDES, Carolina Fernández; PITHAN, Lyvia Haygert. "O consentimento informado na assistência médica e o contrato de adesão: uma perspectiva jurídica e bioética". **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 27, n. 2, 2007. p. 78.

[92] DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. "Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde: telemedicina, cirurgia robótica e inteligência artificial". **Lex Medicinae – Revista Portuguesa de Direito da Saúde,** Coimbra, ano. 17, n. 33, jan/jun, 2020. p. 51.

[93] MULHOLLAND, Caitlin. **A LGPD e o novo marco normativo no Brasil.** Série pautas em Direto. E-book. p. 155-156.

sensíveis", críticas merecem ser apontadas no tocante à expressão "sempre que possível", uma vez que o ideal seria adotar padrão máximo de segurança, considerando o alto grau de vulnerabilidade do titular dos dados, de modo a exigir a anonimização contínua dos dados pessoais sensíveis (com a disposições dos tipos de padrões técnicos a serem utilizados no processo de anonimização e verificações da segurança da tecnologia adotada a serem determinadas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados Pessoais – ANPDP[94], art. 12, §3º), ou, caso contrário, que fosse obtido o consentimento.[95]

Ainda quanto à análise do art. 11, chama atenção a lacuna legislativa decorrente do §3º[96], já que, *a priori*, não reconheceria uma proibição de compartilhamento de dados pessoais sensíveis entre controladores quando se pretende obter vantagem econômica, ou seja, configuraria uma permissão. Em contrapartida, o §4º, do mesmo artigo, alterado pela Lei nº 13.853/19, constitui norma proibitiva que vedaria "a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica", apesar de existirem exceções autorizando o compartilhamento quando relativos à "prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde". Tais situações estariam limitadas às seguintes finalidades, quando em benefício do titular dos dados: "a portabilidade de dados quando solicitada pelo titular" ou "as transações financeiras e administrativas resultantes do uso e da prestação dos serviços de que trata este parágrafo".[97]

Não obstante, existe o risco à proteção de dados frente à anonimização dos dados pois a LGPD, apesar de vedar o compartilhamento de dados pessoais de saúde com a finalidade de obter vantagem econômica (art. 11, §4º), prevê certa relatividade na aplicação da mencionada proibição, pois dispõe no art. 12 que os dados anonimizados não são considerados dados pessoais. Dessa forma, a proteção à privacidade dos dados estará extremamente fragilizada com

---

[94] Em agosto de 2020 foi promulgado o Decreto nº 10.474/2020, que aprova a estrutura regimental e o quadro demonstrativo dos cargos de comissão e das funções de confiança da ANPD. BRASIL. **Decreto nº 10.474, de 26 de agosto de 2020.** Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança da Autoridade Nacional de Proteção de Dados e remaneja e transforma cargos em comissão e funções de confiança. Brasília: DOU, 2020. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-10.474-de-26-de-agosto-de-2020-2 74389226. Acesso em: 13 mar. 2021 e mais recentemente, em março de 2021, foi publicada Portaria nº 01, do Conselho Diretor da ANPD, que estabelece o regimento interno da ANPD. BRASIL. **Portaria nº 1, de 8 de março de 2021.** Estabelece o Regimento Interno da Autoridade Nacional de Proteção de Dados – ANPD. Brasília: DOU, 2021. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-1-de-8-de-marco-de-2021-307463618. Acesso em: 13 mar. 2021.

[95] MULHOLLAND, Caitlin. **A LGPD e o novo marco normativo no Brasil.** Série pautas em Direto. E-book. p. 160-161.

[96] "Art. 11. [...] § 3º A comunicação ou o uso compartilhado de dados pessoais sensíveis entre controladores com objetivo de obter vantagem econômica poderá ser objeto de vedação ou de regulamentação por parte da autoridade nacional, ouvidos os órgãos setoriais do Poder Público, no âmbito de suas competências."

[97] MULHOLLAND, Caitlin. **A LGPD e o novo marco normativo no Brasil.** Série pautas em Direto. E-book. p. 169.

a presença do *big data* e sua capacidade tecnológica de revelar informações anonimizadas por meio do cruzamento de dados, fenômeno intitulado de re-identificação, o que torna o dever de anonimização uma "mera alegoria legal".[98]

Conforme abordagem acima, vale lembrar quais fatores demonstram as insuficiências do consentimento como ponto central regulatório na proteção de dados:

> Nesta seção, serão destacados três pontos que elucidam as insuficiências do consentimento como foco regulatório: (i) as limitações cognitivas do titular dos dados pessoais para avaliar os custos e benefícios envolvidos quanto aos seus direitos de personalidade; (ii) as situações em que não há uma real liberdade de escolha do titular, por exemplo, em circunstâncias denominadas "*take it or leave it*"; e (iii) as modernas técnicas de tratamento e análise de dados a partir de *Big Data* que fazem com que a totalidade do valor e a possibilidade de uso desses dados não sejam completamente mensuráveis no momento em que o consentimento é requerido.[99]

Em que pese existirem lacunas legislativas, precisa sempre existir o dever de diligência do controlador dos dados, em decorrência dos princípios da segurança, prevenção, boa-fé. Nesse sentido, embora na ausência de diretrizes legais específicas, práticas seguras de governança de dados e padrões mínimos de segurança necessitam ser observados, como fruto do já mencionado princípio da proatividade.

---

[98] OLIVEIRA FILHO, Eduardo Luiz de. **Re-identificação de dados anonimizados: considerações de privacidade e responsabilidade na mineração de prescrições médicas**. Orientador: Emerson Ribeiro Fabiani. São Paulo, 2020. Dissertação – Fundação Getúlio Vargas – Escola de Direito de São Paulo, 2020. p. 60. Disponível em: https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/29504. Acesso em: 19 nov. 2021.

[99] MENDES, Laura Schertel; FONSECA, Gabriel Campos Soares da. "Proteção de dados para além do consentimento: tendências de materialização". *In*: **Tratado de Proteção de Dados Pessoais**. Forense. Edição do Kindle.

2 A CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS MÉDICOS NO AMBIENTE DO eSAÚDE

No primeiro item do presente tópico, abordar-se-á o tema dos contratos do direito civil, sua linha histórica de formação, desde o modelo clássico, amparado na liberdade contratual plena e na autonomia da vontade; passando pelo surgimento dos negócios jurídicos em massa e o uso dos contratos de adesão e condições gerais dos contratos, até a inserção do fenômeno da objetivação do contrato no ambiente eletrônico, com o uso das ferramentas tecnológicas e a *internet.*

Insere-se, a seguir, o debate gerado na doutrina italiana acerca das relações contratuais formadas no ambiente virtual, à época denominados de contratos telemáticos, e a consideração da vontade como elemento nuclear dos contratos segundo a tese dos intercâmbios sem acordo, no intuito de cooperar com a temática proposta neste trabalho diante da análise dessas relações contratuais eletrônicas. Para, então, discorrer sobre noções conceituais, características, modalidades, regulamentação no direito brasileiro dos contratos formados no ambiente *online*, e análise da figura do consentimento eletrônico quanto à sua formação e validade, como manifestação de vontade e exercício da autonomia privada. O último item observa o conteúdo essencial do contrato privado de serviços médicos realizado diretamente entre médico e paciente no ambiente eletrônico do eSaúde, cuidando do teor em sede de cuidados médicos, mas com ênfase no objeto contratual referente à proteção dos dados de saúde.

2.1 Do contrato nos moldes tradicionais à contratação por formulário eletrônico

No modelo clássico do contrato, amparado nas chamadas codificações oitocentistas, dentre elas o Código Civil de 1916, a igualdade presumida e a ampla liberdade contratual (*pacta sunt servanda*) constituíam a base da relação, focada no papel extremado da autonomia da vontade como a expressão maior do voluntarismo[100], de modo que a vontade humana e negócio jurídico foram assimilados.[101] Essa concepção contratual do séc. XIX[102] foi objeto de críticas em razão dos desequilíbrios sociais diante da predominância da parte economicamente

[100] REBOUÇAS, Rodrigo Fernandes. **Contratos eletrônicos: formação e validade - aplicações práticas**. 2. ed. São Paulo: Almedina, 2018. p. 119-120.
[101] GOMES, Orlando. **Transformações Gerais do Direito das Obrigações**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1967, p.11.
[102] "Esse modelo, que tinha como princípios fundamentais a autonomia da vontade, a força vinculante dos contratos (*pacta sunt servanda*) e a relatividade dos efeitos contratuais, foi formado ao longo do século XIX e esteve em pleno vigor até o final do século XIX e início do século XX". ZANINI, Leonardo Estevam de Assis. "Contratação na sociedade massificada". *In*: **Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil**, Belo Horizonte, v. 14, out./dez. 2017. p. 77

mais forte sobre a mais fraca, surgindo, assim, no séc. XX, o papel do Estado intervencionista nas relações contratuais em prol de alcançar o equilíbrio, com forte influência dos requisitos de socialidade e eticidade, o que resultou, especialmente diante do Código Civil de 2002, na positivação de princípios como o da boa-fé objetiva e função social do contrato[103].

Nesse cenário, a declaração da vontade, embora permaneça como pilar do Direito Privado, deve atender aos limites decorrentes da autonomia privada[104], e em consonância com as circunstâncias fáticas da relação obrigacional como processo.

O fato é que o campo das relações contratuais está em constante adequação[105] de teorias no intuito de atender às demandas em massa, fruto da racionalização da atividade econômica, o que implica o surgimento dos negócios jurídicos estandardizados, padronizados[106] em simples formulários, e caracterizados pela ausência de discussão quanto ao conteúdo do contrato, de modo a originar modalidades contratuais, a partir dos contratos de adesão e inserção das condições gerais de contratação, como forma de atender às necessidades da vida contemporânea.

O contrato de adesão apresenta como característica base a disposição padronizada de cláusulas formuladas unilateralmente, destinadas ao público geral ou a determinado grupo de pessoas que queiram aderir à proposta contratual, desconsiderando, pelos menos *a priori*[107], a

---

[103] REBOUÇAS, Rodrigo Fernandes. **Contratos eletrônicos: formação e validade - aplicações práticas**. 2. ed. São Paulo: Almedina, 2018. p.120.

[104] "Como resultado direto de tais influências, podemos afirmar que a autonomia da vontade passou a sofrer fortes mitigações quanto ao campo de sua atuação, com a interferência do Estado pela criação de normas de ordem pública da função social do contrato e da boa-fé objetiva. Assim, não há mais que se falar em autonomia da vontade, mas sim, em autonomia privada, que é o resultado do que as partes desejam contratar, dentro de certos limites e princípios delimitados pelo Estado." **Contratos eletrônicos: formação e validade - aplicações práticas**. 2ª ed. São Paulo: Almedina, 2018. p.120.

[105] "Embora seja tarefa árdua, a dogmática jurídica deve estar atenta às diversas reconstruções às quais seus conceitos são submetidos ao longo de décadas, sobretudo no que diz respeito a noções como a de contrato, sujeitas à flexibilidade e a dinamismo de ambientes institucionais em constante e veloz transformação como ocorre no sistema econômico". CRUZ, Ana Carolina Agosti Alvares. **Uma reflexão sobre os vícios de consentimento – erro e dolo – e a manifestação da vontade na era dos algoritmos, numa perspectiva luso-brasileira**. 2019. Dissertação, Curso de mestrado em Direito e Ciência Jurídica especialidade de Direito Civil – Faculdade de Direito – Universidade de Lisboa, p. 37. Disponível em: https://repositorio.ul.pt/handle/10451/4960. Acesso em: 04 out. 2021.

[106] "Mas a principal diferença entre os contratos padronizados, tais como os conhecemos hoje, e os contratos negociados está em que nestes cada uma das partes, discutindo e fixando o conteúdo contratual, declara uma vontade que lhe é própria, uma vontade que não se limita assim ao poder de contratar, mas se estende também ao de plasmar o próprio conteúdo contratual; nos contratos padronizados, pré-formulados por uma grande empresa industrial ou prestadora de serviços, a outra parte, normalmente um indivíduo que integra uma massa anônima de pessoas, já não dispõe desse poder, porque se vê diante de um modelo contratual, dotado de força normativa, de total (ou quase) rigidez de conteúdo, limitando-se a prestar a sua adesão ao conteúdo contratual com quem se defronta, se quiser contratar". MIRANDA, Custódio da Piedade Ubaldino. **Contrato de adesão**. São Paulo: Atlas, 2002. p. 16-17.

[107] "O que o aderente não pode, ao contrário do que ocorre no contrato negociado, é fazer uma contraproposta, no sentido de alterar a proposta inicial, ainda que se lhe adite uma ou outra cláusula, mantendo-se a proposta do formulador, tal como inicialmente emitida, tanto no essencial, quanto em suas determinações secundárias, relevantes". MIRANDA, Custódio da Piedade Ubaldino. **Contrato de adesão**. São Paulo: Atlas, 2002. p. 25.

possibilidade da alteração de conteúdo por vontade do aderente, de modo a consolidar um contratante cuja vontade se encontra limitada ao interesse genérico de contratar.[108] Observa-se, contudo, que o contrato de adesão não se enquadra como uma categoria autônoma mas, sim, uma técnica utilizada na formação do contrato.[109]

No contrato de adesão, é possível identificar duas situações: a primeira, decorrente da apresentação de todas as cláusulas no próprio instrumento contratual; e a segunda, onde se observam cláusulas pré-dispostas, fora do corpo do contrato (período pré-contratual), também objeto da adesão, objetivando uniformidade perante uma quantidade de contratações indeterminada, que são chamadas de condições gerais de contratação – nesta, a relação existente entre as condições gerais e o contrato de adesão é de conteúdo e instrumento de eficácia, ou seja, primeiro deve ocorrer a aceitação no contrato de adesão para que se façam elementos integrantes do instrumento contratual.[110]

As condições gerais dos contratos, de fundamental importância nas relações contratuais da vida econômica atual[111] - ditas como coeficiente para determinação dos custos de uma empresa, além de atender às exigências da racionalização da atividade econômica – são cláusulas pré-redigidas com alcance geral e abstrato, empregadas em momento anterior à formação do contrato, que integram proposta negocial capaz de gerar no aderente um direito potestativo de emitir declaração de aceitação.[112]

Em referência ao consentimento do aderente, fala-se em presunção relativa, a qual, em determinadas circunstâncias, reputaria esse contratante ter conhecimento do conteúdo e da existência de condições gerais com o uso da diligência comum, independentemente do efetivo saber. Convém, todavia, frisar a obrigação imposta por deveres bilaterais em prol da efetividade do consentimento – o dever do estipulante em dar oportunidade de informar claramente sobre

---

[108] MIRANDA, Custódio da Piedade Ubaldino. **Contrato de Adesão**. São Paulo: Atlas, 2002. p. 19-21.

[109] "O contrato de adesão, como já ficou dito, não tem um objeto próprio, específico, mas o dos próprios negócios jurídicos (legal ou socialmente típicos ou até mesmo os puramente atípicos) que, através dele se estabelecem e para viabilizarem-se os quais, uma vez que se trata de contratação em série, sem prejuízo da sua individualização, lançou-se mão dessa 'figura contratual'". MIRANDA, Custódio da Piedade Ubaldino. **Contrato de Adesão**. São Paulo: Atlas, 2002. p. 51.

[110] ZANINI, Leonardo Estevam de Assis. "Contratação na sociedade massificada". *In*: **Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil**, Belo Horizonte, v. 14, out./dez. 2017. p. 81

[111] "Assim sendo, sempre que uma atividade econômica tiver que interagir com uma grande quantidade de pessoas, que utilizam seus produtos ou serviços, o fará por meio das condições gerais de contratação, que serão integradas a cada contrato individual que vier a ser assinado. Em razão desse sistema, tornou-se praticamente inviável a negociação individual, o que tornou obsoleto o esquema contratual clássico". ZANINI, Leonardo Estevam de Assis. "Contratação na sociedade massificada". *In*: **Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil**, Belo Horizonte, v. 14, out./dez. 2017. p. 85.

[112] MIRANDA, Custódio da Piedade Ubaldino. **Contrato de Adesão**. São Paulo: Atlas, 2002. p. 140-152.

as condições gerais, tem como contrapartida o dever do aderente tomar ciência das citadas condições[113] com o uso da diligência comum.[114]

Vale afirmar que a teoria clássica dos negócios jurídicos é substituída pela dogmática do vínculo alcançado pela cooperação, colaboração entre as partes[115]. A análise do vínculo contratual impõe a necessidade de tecer comentários acerca da teoria da vontade, na qual o essencial é a vontade interna, ou seja, a vontade criadora das partes – "Isso é, a vontade humana é considerada como fator imprescindível na criação, na modificação e na extinção dos direitos e obrigações"[116]; e, de outro lado, a teoria da declaração, que identifica a essência do negócio na declaração externada – "Em outras palavras, não é a vontade interna que forma o elemento constitutivo do ato jurídico, mas a declaração dessa vontade".[117] Surge, também, a teoria da confiança pautada na finalidade do alcance à proteção dos efeitos do contrato, assegurando os legítimos interesses das partes, de modo a atender, de maneira segura, às legítimas expectativas, a citada teoria possui papel essencial no estudo da proteção jurídica nas relações de consumo na era da informação.[118]

Nesse cenário de mudanças das relações contratuais, diante da exposição das ideias e teorias sobre a formação do vínculo, discute-se aspecto da aparente ausência de vontade junto a objetivação do contrato. Prevalece daí o ponto de vista do interesse social, ou seja, a consideração do comportamento socialmente tipicizado no ato da manifestação da vontade – tema que já era associado ao modelo do contrato de adesão e capaz de se enquadrar no âmbito

---

[113] "Pela aceitação, o aderente manifesta sua vontade de se submeter ao regulamento contratual predisposto, tanto bastando para que se forme o contrato. Há aqui uma presunção de ciência das condições gerais, como contrapartida do dever imposto ao estipulante, de dar a conhecê-las, nos precisos termos do art.46, CDC". MIRANDA, Custódio da Piedade Ubaldino. **Contrato de Adesão**. São Paulo: Atlas, 2002. p. 136.

[114] MIRANDA, Custódio da Piedade Ubaldino. **Contrato de Adesão**. São Paulo: Atlas, 2002. p. 95-96.

[115] "Efetivamente, a dogmática contratual reagiu bem a esta primeira crise da era do consumo e impôs um novo paradigma repersonalizador, a boa-fé. Como afirmamos, boa-fé é a conduta que leva em consideração o outro, o pensar e respeitar lealmente as expectativas legítimas do outros, o fim que visa na contratação. Boa-fé é informação, cuidado e cooperação, deveres hoje considerados anexos aos contratos de consumo". MARQUES, Cláudia Lima. **Confiança no comércio eletrônico e a proteção do consumidor**. Um estudo dos negócios jurídicos de consumo no comércio eletrônico. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. p. 64.

[116] KLEE, Antonia Espíndola Longoni. **A formação do vínculo no contrato eletrônico e a proteção do consumidor**. Porto Alegre, 2008. Dissertação, Programa de pós-graduação em Direito, com ênfase em Direito Privado – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, p. 72. Disponível em: https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/76417. Acesso em: 11 nov. 2021.

[117] KLEE, Antonia Espíndola Longoni. **A formação do vínculo no contrato eletrônico e a proteção do consumidor**. Porto Alegre, 2008. Dissertação, Programa de pós-graduação em Direito, com ênfase em Direito Privado – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, p. 67. Disponível em: https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/76417. Acesso em: 11 nov. 2021.

[118] KLEE, Antonia Espíndola Longoni. **A formação do vínculo no contrato eletrônico e a proteção do consumidor**. Porto Alegre, 2008. Dissertação, Programa de pós-graduação em Direito, com ênfase em Direito Privado – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, p. 73-74. Disponível em: https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/76417. Acesso em: 11 nov. 2021.

das contratações eletrônicas –, onde, de maneira qualificada, consideram-se os resultados fáticos, como menciona Antonia Espíndola Klee:

> Isso ocorre porque a utilização desmesurada dos contratos de adesão não leva em consideração a vontade da parte que se constrangida a aceitar as cláusulas contratuais, para ver seus interesses econômicos atendidos. Porque a manifestação de vontade não é totalmente livre, valoriza-se a sua declaração, tutelando-se a confiança despertada. Isso é, apesar de a manifestação de vontade do consumidor não ser totalmente livre, valoriza-se a sua declaração, tutelando-se a confiança despertada no cumprimento do contrato de adesão de uma forma qualificada.[119]

Desse modo, quanto às interações operadas pela *internet*, constata-se, na formação da natureza jurídica da relação como contrato de consumo, a existência da manifestação de vontade e o efetivo acordo, mesmo que no formato de adesão e marcado pela consideração da conduta social típica; verifica-se a bilateralidade a partir da vontade externada, a partir da confiança despertada no plano prático, "típica dos sistemas complexos tecnológicos".[120] Nesse sentido, conclui Antonia Espíndola Klee:

> Portanto, o contrato celebrado por meios eletrônicos não podem ser considerados conduta social típica, uma vez que haja manifestação de vontade do consumidor, conforme analisado. O contrato eletrônico representa o vínculo estabelecido entre consumidor e fornecedor por meio eletrônico, na internet; a manifestação da vontade do consumidor é objetivada e transmitida por meio eletrônico. O contato é típico da sociedade de consumo, o meio é que é diferente. Esse vínculo tanto pode ser estabelecido mediante a troca de e-mails, como mediante a aceitação em bloco de cláusulas do contrato de adesão elaborado pelo fornecedor e disponibilizado à aceitação do consumidor no site. A manifestação da vontade, no caso dos contratos de adesão, é realizada por meio do 'click', que é a aceitação do contrato de adesão em meio eletrônico. Por isso, aplicam-se a tais contratos os princípios e normas estabelecidos para a proteção e defesa do consumidor [...].[121]

Do exposto, observa-se que o modelo negocial precisa se adaptar à nova roupagem da sociedade pós-moderna, de modo a atrair e ganhar a confiança do contratante, parte vulnerável na contratação presente no ambiente virtual, através de cuidados com transparência, e criação de ambientes e tecnologias minimamente seguras à oferta de serviços na rede global.[122]

---

[119] KLEE, Antonia Espíndola Longoni. **A formação do vínculo no contrato eletrônico e a proteção do consumidor**. Porto Alegre, 2008. Dissertação, Programa de pós-graduação em Direito, com ênfase em Direito Privado – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, p. 67. Disponível em: https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/76417. Acesso em: 11 nov. 2021.

[120] MARQUES, Cláudia Lima. **Confiança no comércio eletrônico e a proteção do consumidor**. Um estudo dos negócios jurídicos de consumo no comércio eletrônico. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. p. 69-70.

[121] KLEE, Antonia Espíndola Longoni. **A formação do vínculo no contrato eletrônico e a proteção do consumidor**. Porto Alegre, 2008. Dissertação, Programa de pós-graduação em Direito, com ênfase em Direito Privado – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, p. 95. Disponível em: https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/76417. Acesso em: 11 nov. 2021.

[122] MARQUES, Cláudia Lima. **Confiança no comércio eletrônico e a proteção do consumidor**. Um estudo dos negócios jurídicos de consumo no comércio eletrônico. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004, p. 98-99.

2.2 Contrato de adesão telemáticos e os "intercâmbios sem acordo"

O cenário que se formou em torno das contratações no ambiente virtual, baseadas no uso de formatos de adesão, gerou, na década de noventa, um forte debate entre doutrinadores italianos, Natalino Irti, Giorgio Oppo e Cesare Massimo Bianca, em mais um episódio da crise contratual, a partir de questionamentos jurídicos relacionados com a consideração da vontade como elemento nuclear dos contratos em meio a tese dos intercâmbios sem acordo, fonte doutrinária ainda de grande valia no estudo do tema.

Com o avanço da tecnologia da informação e o fomento a esse novo espaço de contratações, a partir da *internet*, no meio eletrônico, a escrita foi sendo substituída pelas imagens, dando início ao silêncio das trocas comerciais, aos chamados intercâmbios sem acordo, fenômeno que impõe desafios ao Direito.

Para Irti, o acordo é fruto do diálogo entre as partes do negócio jurídico[123], a existência de formulários que contenham condições gerais de contratação implica uma simplicidade contratual insatisfatória, decorrente do capitalismo que empobrece a subjetividade necessária aos relacionamentos sociais, pois o ato de adesão não pode ser considerado como um resultado do diálogo, este, na qualidade de elemento formador da manifestação de vontade das partes, fator essencial na bilateralidade negocial. Nesse sentido, as relações contratuais com base em aspectos visuais e técnicas textuais estáticas impossibilitam o sentido fim do fenômeno contratual, que é baseado na proteção da consciência de uma decisão formada através do diálogo.[124]

Natalino Irti explica que os contratos eletrônicos (denominados na obra de telemáticos) estariam enquadrados nesse fenômeno dos acordos sem intercâmbio, pois a interação que se observa no ambiente *online* possui apenas o caráter funcional de informar, de modo que somente se observa uma conjugação de atos por cliques de adesão e não de decisões construídas a partir de uma compreensão dialogada.[125] Acompanhando a linha de pensamento, destaca que

---

[123] "El acuerdo, descrito en los códigos civiles nace del diálogo: es el resultado discursivo y cognoscitivo que equilibra los puntos de vista de las partes, y resuelve en unidad las dualidades discordantes de éstas. El "contraer" se perfila como el resultado de un "contratar"; es unirse en un vínculo, como resultado del hablar y del razonar de manera conjunta. En otras palabras, es el resultado de un diálogo". IRTI, NATALINO. Intercambios sin acuerdo. *In:* ALPA, Guido *et al*. **Estudios sobre el contrato en general por los sesenta años del Código Civil italiano (1942-2002)**. Peru: Ara Editores, 2015. cap. VIII. p. 249.

[124] IRTI, NATALINO. Intercambios sin acuerdo. *In:* ALPA, Guido *et al*. **Estudios sobre el contrato en general por los sesenta años del Código Civil italiano (1942-2002)**. Peru: Ara Editores, 2015. cap. VIII. p. 252-253.

[125] "La interacción telemática consiste, justamente, en un "actuar" entre dos y no en un "pensar": es la reciprocidad de un hacer, no de un logos. Un hacer es describir las mercaderías e indicar las soluciones alternativas; otro hacer es "teclear" el número de la cuenta corriente, o de la tarjeta de crédito". IRTI, NATALINO. Intercambios sin

o grau de pessoalidade da relação teria sido substituído pela objetividade das coisas, imagens e gestos, de modo que haveria duas possibilidades para que as relações contratuais sem diálogo pudessem ser consideradas válidas: ou concebê-las relações contratuais sem acordo, ou considerá-las como combinação de atos unilaterais a configurar em uma troca e não acordo.[126]

Em contrapartida a Irti, surge Giorgio Oppo com a linha de pensamento que identifica o acordo sem a necessidade do diálogo linguístico, baseado na concordância de vontades e interações individuais, reduzidas ao próprio ato em si, tais como a vontade de vender e a vontade de comprar; a vontade daquele que predispõe o texto e a vontade daquele que é chamado a se manifestar pelo sim ou não nos formulários eletrônicos, o jogo da oferta e contraoferta; nesse sentido localiza o fenômeno da desumanização do contrato.[127] O que se torna necessário e suficiente no acordo é a existência de um meio expressivo capaz de alcançar o resultado almejado – "o fazer expressivo" – a partir de comportamentos conclusivos, na vontade e aceitação de aderir.[128]

No quadro telemático, Oppo afirma que o consentimento sobre a própria utilização do programa na via eletrônica substitui o consentimento originado pelo diálogo linguístico, o que implica na existência do acordo, ou seja, não apenas o diálogo pode ser considerado, observam-se técnicas de relacionamento, como criação dos homens, voltadas ao fim contratual, como fruto do exercício de liberdade .[129] Nesse sentido, expõe, em contraponto à ideia de Irti quando da conclusão pela existência do não acordo caracterizado pelo puro unilateralismo de dois atos, a relevância da congruência dessas decisões como uma expressão funcional do que se constitui o acordo nas novas formas de contratação, ou seja, posiciona-se pela separação entre acordo e diálogo.[130]

Logo após, surge a réplica do Natalino Irti diante das colocações de Oppo, ao se contrapor ao pensamento da união de vontades, da existência do acordo nas intenções

---

acuerdo. *In:* ALPA, Guido *et al*. **Estudios sobre el contrato en general por los sesenta años del Código Civil italiano (1942-2002)**. Peru: Ara Editores, 2015. cap. VIII. p. 260.

[126] IRTI, NATALINO. Es cierto, pero... (réplica a Giorgio Oppo). *In:* ALPA, Guido *et al*. **Estudios sobre el contrato en general por los sesenta años del Código Civil italiano (1942-2002)**. Peru: Ara Editores, 2015. cap. X. p. 288.

[127] IRTI, NATALINO. Es cierto, pero... (réplica a Giorgio Oppo). *In:* ALPA, Guido *et al*. **Estudios sobre el contrato en general por los sesenta años del Código Civil italiano (1942-2002)**. Peru: Ara Editores, 2015. cap. X. p. 290.

[128] OPPO, GIORGIO. ¿Deshumanización del contrato? *In:* ALPA, Guido *et al*. **Estudios sobre el contrato en general por los sesenta años del Código Civil italiano (1942-2002)**. Peru: Ara Editores, 2015. cap. IX. p. 278.

[129] OPPO, GIORGIO. ¿Deshumanización del contrato? *In:* ALPA, Guido *et al*. **Estudios sobre el contrato en general por los sesenta años del Código Civil italiano (1942-2002)**. Peru: Ara Editores, 2015. cap. IX. p. 279-280.

[130] OPPO, GIORGIO. ¿Deshumanización del contrato? *In:* ALPA, Guido *et al*. **Estudios sobre el contrato en general por los sesenta años del Código Civil italiano (1942-2002)**. Peru: Ara Editores, 2015. cap. IX. p. 279.

individuais, mediante as técnicas de relacionamento, a partir do entendimento de que a situação se reduziria ao simples poder de agir – reduzido à palavra "concordo" - onde seria inadmissível entender que a vontade de cumprir ou não cumprir seja elevada à expressão do exercício da autonomia e liberdade, de modo que a concepção do acordo demonstrada por Oppo apenas atende à lógica do capitalismo baseada em trocas, vez que se observa somente a informação cujo conteúdo não é discutido.[131]

Na oportunidade, Irti enfrenta Oppo, no que se refere à ideia do contrato e acordo originado pela combinação de vontades unilaterais, ao identificar essas decisões como simples trocas sem diálogo, e não vontades efetivas que, ao convergirem, apenas apontam para o objeto imediato que é a própria mercadoria ou a imagem da mercadoria, ou seja, esta seria a única opção final à parte contratante.[132]

Ao adentrar o debate da tese dos intercâmbios sem acordo Massimo Bianca revela a transformação do velho quadro normativo fundado na intangibilidade do ato da autonomia privada ao trazer a temática às contratações em massa. Quanto ao fato de que apenas as palavras constituiriam elemento apto a gerar o diálogo e, consequentemente, o acordo, Bianca declara existirem diferentes formas de linguagem em condição de representar porções de espaço semântico, como as que se manifestam na oferta e aceitação perante as contratações telemáticas. E, nesse sentido, Bianca demonstra adesão às posições expostas por Oppo diante da relevância do comportamento conclusivo das partes, e o surgimento da aptidão para a relação contratual na congruência dos significados objetivos comportamentais, notadamente na aceitação.[133]

Massimo Bianca conclui seu posicionamento contrário a Irti ao explanar pela impossibilidade de se considerar apenas a palavra como apta a consolidar uma forma contratual, e que, nesse ambiente das contratações em massa, as quais estão presentes no ambiente telemático, a proteção do aderente não deve ser focada na retirada desses modelos padrão do enquadramento jurídico contratual mas, sim, no investimento acerca da proteção substancial do consumidor a partir da construção normativa, na forma de um direito contratual mais justo.[134]

---

131 IRTI, NATALINO. Es cierto, pero... (réplica a Giorgio Oppo). *In:* ALPA, Guido *et al*. **Estudios sobre el contrato en general por los sesenta años del Código Civil italiano (1942-2002)**. Peru: Ara Editores, 2015. cap. X. p. 289-290.

132 IRTI, NATALINO. Es cierto, pero... (réplica a Giorgio Oppo). *In:* ALPA, Guido *et al*. **Estudios sobre el contrato en general por los sesenta años del Código Civil italiano (1942-2002)**. Peru: Ara Editores, 2015. cap. X. p. 289-290. p. 292-293.

133 BLANCA, C. MASSIMO. ¿Son no contractuales los contratos en masa? *In:* ALPA, Guido *et al*. **Estudios sobre el contrato en general por los sesenta años del Código Civil italiano (1942-2002)**. Peru: Ara Editores, 2015. cap. XII. p. 314-315.

134 BLANCA, C. MASSIMO. ¿Son no contractuales los contratos en masa? *In:* ALPA, Guido *et al*. **Estudios sobre el contrato en general por los sesenta años del Código Civil italiano (1942-2002)**. Peru: Ara Editores, 2015. cap. XII. p. 318.

Na ordem do debate doutrinário Irti ataca os pensamentos de Bianca, notadamente, quanto ao argumento de equalizar a oferta e aceitação de mercadorias como elementos formadores do acordo, pois para Natalino Irti, a mercadoria encontra-se exposta e não oferecida, bem como a mercadoria é escolhida e não aceita.[135]

A importância desse debate encontra-se na tentativa de alcançar um alargamento do que se considera como contrato, em um processo de adaptação aos negócios celebrados no ambiente eletrônico, onde a interação das partes ocorreria mediante imagens e cliques, nos moldes da linguagem virtual.[136] Nesse sentido, Claudia Lima Marques conclui:

> Certo é que nestes contratos há acordo de vontades, há vontade, mesmo que unilateralmente elaborado e muitas vezes não acessível ao consumidor. Há uma bilateralidade essencial, apesar da unilateralidade tão visível. Há bilateralidade de vontades, pois, apesar de o fornecedor ser 'virtual' e o consumidor 'massificado', apesar do oferecer e do eleger serem mais 'automatizados', apesar do direito abstrair mais do plano de validade e considerar mais a confiança despertada, a declaração de oferta realizada do que a vontade interna do fornecedor, a conduta social do consumidor do que a capacidade deste ou de quem atuou por ele ou no seu computador, há um contrato no plano da existência, juridicamente relevante, e que produzirá efeitos – e muitos – no plano da eficácia. O contrato final é 'velho', o método de contratação é atual, e o meio de contratação – e por vezes de cumprir a prestação imaterial – é que é 'novo'.[137]

Essas novas formas contratuais, evidentemente, geram desequilíbrio entre as partes contratantes e não podem ser tratadas como contratos paritários e simétricos – fato este que provoca a relação de semelhança com os contratos de adesão, pois também se enquadra no objetivo de viabilizar oferta de produtos e serviços a nível global.

Importante apresentar as reflexões trazidas pelos contratos por clique, formados sem interação entre as partes (consumidor e sistema programado), ou qualquer possibilidade de abrir discussão acerca das cláusulas contratuais.[138]

2.3 Contratos de adesão eletrônicos: *click-wrap* x *shrink-wrap* x *browser-wrap*

---

[135] IRTI, NATALINO. El intercambio de pañoletas (réplica semi-seria al profesor Massimo Bianca). *In:* ALPA, Guido *et al*. **Estudios sobre el contrato en general por los sesenta años del Código Civil italiano (1942-2002)**. Peru: Ara Editores, 2015. cap. XI. p. 301.

[136] MARQUES, Cláudia Lima. **Confiança no comércio eletrônico e a proteção do consumidor**. Um estudo dos negócios jurídicos de consumo no comércio eletrônico. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. p. 66-68.

[137] MARQUES, Claudia Lima. **Contratos no Código de Defesa do Consumidor:** o novo regime das relações contratuais. 9. ed. rev. e atual. São Paulo: Thomson Reuters Brasil; Revista dos Tribunais, 2019. p. 96.

[138] GOMES, Ingrid Ranny Tiburcio. **Contratos eletrônicos de consumo "click-wrap" e a dúvida acerca da lei aplicável**. 2018. Monografia - Faculdade de Direito de Recife, Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), Pernambuco-PE. p. 14. Disponível em: https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/27791. Acesso em: 02 jun. 2021.

O mercado moderno se constitui de relações de consumo dinâmicas e impessoais de modo a acompanhar a interatividade imposta pelo uso da *internet* e as contratações a distância[139], e, nesse contexto do ambiente eletrônico, onde os usuários também se submetem a uma regulamentação contratual, faz-se oportuno estudar os chamados contratos eletrônicos.[140]

Observa-se que, na compreensão conceitual dos contratos eletrônicos[141], em que pese a existência de outras nomenclaturas adotadas no âmbito doutrinário para fazer referência ao fenômeno[142], o ponto central é o fato de as contratações ocorrerem pelo meio ou via eletrônica[143], com a não presença física simultânea, em rede aberta ou fechada.[144] Merece destacar, porém que, para um contrato ser qualificado como eletrônico, é essencial que as declarações de vontade das partes contratantes, tanto na oferta, quanto na aceitação, manifestadas no consentimento, tenham sido realizadas no ambiente eletrônico.[145]

No estudo dessa contratação pelo meio eletrônico, ainda sob o prisma de terminologias, no intuito de facilitar a visualização do que se pretende designar[146], interessante ressaltar

---

139 "Concomitantemente com a evolução da sociedade surgem os avanços tecnológicos, vivenciados principalmente a partir da última década do século XX, com o desenvolvimento da internet e telecomunicações. A sociedade torna-se mais dinâmica e as relações de produção e consumo passam a fundamentar-se na oferta e circulação de bens de forma digital". CRUZ, Ana Carolina Agosti Alvares. **Uma reflexão sobre os vícios de consentimento – erro e dolo – e a manifestação da vontade na era dos algoritmos, numa perspectiva luso-brasileira**. 2019. Dissertação (Mestrado em Direito e Ciência Jurídica - Especialidade de Direito Civil) – Faculdade de Direito, Universidade de Lisboa, Lisboa, 2019. p. 38. Disponível em: https://repositorio.ul.pt/handle/10451/4960. Acesso em: 04 out. 2021.

140 "Por um lado, o que se tem chamado de 'contratos eletrônicos' nada mais são que contratos formados por meios eletrônicos de comunicação à distância, especialmente a internet, de tal modo que o mais correto talvez fosse se referir a contratação eletrônica ou contratação via internet, sem sugerir o surgimento de um novo gênero contratual". SCHREIBER, Anderson. "Contratos eletrônicos e consumo". **Revista Brasileira de Direito Civil**, v. 1, jul./set. 2014. p. 91.

141 "É oportuno salientar que contrato eletrônico não é igual a contrato informático. O contrato informático é aquele que possui relação com a compra, produção ou prestação de serviços de softwares ou hardwares". SCHERKERKEWITZ, Iso Chaitz. **Direito e Internet**. Sãp Paulo: Ed: Revista dos Tribunais, 2019. posição 1536. E-book.

142 Importante mencionar que, apesar, da terminologia usada para tratar do fenômeno da contratação no ambiente online não ser adotada de maneira uniforme, existindo na doutrina vocábulos como: contratos digitais, contratos por via eletrônica; pela tradição que se observa em designar contratos eletrônicos, entende-se como suficiente a adoção dessa expressão no decorrer no estudo, como se observa na posição firmada por Thalles Valim. VALIM, Thalles Ricardo Alciati. "Natureza jurídica e formação dos contratos eletrônicos". **Revista de Direito do Consumidor – RDC**, São Paulo: Ed. RT,ano 28, v. 123, p 251-288, maio/jun. 2019.

143 "O meio utilizado é, portanto, o traço distintivo dos contratos eletrônicos. O ambiente virtual opera como novo mercado, em que as transações são feitas em instantes, sem que a presença dos contratantes precise ocorrer em mesmos espaço e tempo. São contratos que se utilizam da programação e das técnicas de informática para se formarem". VALIM, Thalles Ricardo Alciati. "Natureza jurídica e formação dos contratos eletrônicos". In: **Revista de Direito do Consumidor – RDC**, ano 28, v. 123, São Paulo: Ed. RT, maio-junho. 2019.

144 VALIM, Thalles Ricardo Alciati. "Natureza jurídica e formação dos contratos eletrônicos". **Revista de Direito do Consumidor – RDC**, São Paulo: Ed. RT, ano 28, v. 123, p 251-288, maio/jun. 2019.

145 POU, María Arias. "El consentimiento en la contratación electrónica a través de internet". VALIM, Thalles Ricardo Alciati**. Diario La Ley,** v. 27, n. 6540, p. 02, 2006. Seção doutrina.

146 "Mas é de reconhecer, em suma, que tais noções não se prestam a apresentar categorias dogmáticas, nem a perquirir regimes jurídicos aplicáveis. Antes, apenas, tentam facilitar a compreensão fenomênica das realidades negociais existentes". LUCCA, Newton de. **Aspectos jurídicos da contratação informática e telemática**. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 34.

distinção (na possibilidade de existir superposição entre uma e outra) exposta por Newton de Lucca, ao delimitar os contratos informáticos como sendo aqueles que possuem bens e/ou serviços de informática como objeto, e os contratos telemáticos sendo enquadrados como os vínculos obrigacionais surgidos a partir da utilização da informática como meio de comunicação, como ferramenta para sua celebração.[147]

Quanto à delimitação jurídica do contrato eletrônico, a doutrina apresenta mais de um posicionamento, parte da doutrina entende que a aplicação dos normativos vigentes (teoria do negócio jurídico e teoria geral dos contratos)[148] abarcaria plenamente as ponderações decorrentes de contratações realizadas pelo meio virtual[149]; há, também, posição doutrinária que demonstra ser tendência, no Brasil e no exterior, onde os doutrinadores entendem pela aplicação das normas hoje constantes no ordenamento, com reformas de adaptação às especificidades[150], em uma espécie de corrente doutrinária mista[151], como se observa nas palavras de Thalles Valim:

> A tendência, no Brasil e no exterior, tem sido, contudo, a de se optar por uma terceira via, em que certas incompatibilidades pontuais são solucionadas com a atualização, seja do Código Civil, seja do Código de Defesa do Consumidor, de modo a introduzir regras específicas que excepcionam, em determinado ponto, as normas já existentes.[152]

---

[147] LUCCA, Newton de. **Aspectos jurídicos da contratação informática e telemática**. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 33.

[148] MARQUES, Cláudia Lima. **Confiança no comércio eletrônico e a proteção do consumidor**. Um estudo dos negócios jurídicos de consumo no comércio eletrônico. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. p. 98.

[149] "As regras gerais concernentes aos contratos realizados em meio não digital, em especial quanto à capacidade objeto e efeitos contratuais, são plenamente aplicáveis, em princípio às transações realizadas no ambiente virtual. O consenso das partes, veiculado eletronicamente, as vinculará. Por seu turno, o suporte eletrônico cumpre as mesmas funções do papel. O meio virtual tem a atribuição de registrar o acordo de vontade e seus consequentes efeitos jurídicos, como se um substrato escrito existisse, de modo que seja possível efetuar o controle no âmbito negocial, jurídico, econômico e fiscal". JUNIOR, Geraldo Frazão de Aquino. "Contornos da reponsabilidade civil no âmbito dos contratos eletrônicos formados a partir de sistemas de inteligência artificial". *In*: EHRARDT JÚNIOR, Marcos; CATALAN, Marcos; MALHEIROS, Pablo. **Direito civil e tecnologia**. Belo Horizonte: Fórum, 2020. p. 440.

[150] "Não se espera uma normativa específica sobre contratos eletrônicos (informáticos e telemáticos), mas sim a reforma do CC/02 (LGL\2002\400) e do CDC (LGL\1990\40) para inserir algumas regras tendo em vista as peculiaridades da contratação a distância. De fato, esta é uma característica do comércio eletrônico, ou seja, o predomínio de contratos internacionais a distância". LIMA, Cintia Rosa Pereira de. "Contratos de adesão eletrônicos ("*shrink-wrap*" e "*click-wrap*") e termos e condições de uso ("*browse-wrap*")". **Revista de Direito do Consumidor**, v. 133, jan./fev. 2021. p. 05

[151] "[...] estamos convencidos de que o vigente ordenamento aplicável aos contratos em geral e, em especial, toda a teoria geral dos contratos, são instrumentos e 'ferramentas' disponíveis aos operadores do direito e à sociedade como um todo, suficientes para regular e gerar segurança jurídica aos denominados contratos eletrônicos, devendo apenas, em situações que demandem maior segurança jurídica (tais como negócios jurídicos de direito real), verificar a necessidade de um regramento específico". REBOUÇAS, Rodrigo Fernandes. **Contratos eletrônicos:** formação e validade - aplicações práticas**.** 2. ed. São Paulo: Almedina, 2018. p.35.

[152] VALIM, Thalles Ricardo Alciati. "Natureza jurídica e formação dos contratos eletrônicos". **Revista de Direito do Consumidor – RDC**, São Paulo: Ed. RT, ano 28, v. 123, p. 251-288, maio/jun. 2019.

No ordenamento jurídico brasileiro, a previsão dos requisitos da validade jurídica do negócio, constante no art. 104, do Código Civil de 2002 (Lei nº 10.406/2002) – CC/2002, torna plenamente viável a contratação eletrônica e, consequentemente, essa modalidade contratual formada a partir de cliques no ambiente virtual, inclusive com julgados nos tribunais brasileiros[153] decidindo pela validade legal da manifestação de vontade expressa no clique do botão "eu aceito", respaldo legal também na Lei nº 14.063/2020[154] - e em momento anterior, na relevante MP nº 2.200-2/2001[155] - , com a aceitação da assinatura digital como manifestação de vontade plenamente válida, de modo a garantir eficácia aos contratos eletrônicos.

Quanto à aplicação do CDC frente às transações eletrônicas, não restam dúvidas, e importante previsão, que se torna essencial diante da vulnerabilidade do consumidor nas contratações realizadas a distância, é a constante do art. 49, CDC[156] - o direito de arrependimento – que, na melhor compreensão doutrinária[157], abrange as relações contratuais realizadas em *sites*, levando em consideração dispositivos constantes no Decreto nº 7.962/2013[158], que regulamenta o comércio eletrônico; apesar de na redação do dispositivo

---

153 Direito processual civil. Ação declaratória de inexistência de débito. Contrato virtual de prestação de serviços de publicidade. Inaplicabilidade do código de defesa do consumidor. Pessoa jurídica não destinatária final. Convenção de arbitragem. Incompetência da justiça comum, sentença mantida. [...] 2. Considera-se manifestação de vontade o ato de acionar o botão de aceite, independentemente de o aderente ter lido, ou não, as condições impostas pelo contratado. [...]. (TJ-DF 07395188820178070001-DF-0739518-88.2017.8.07.0001. Relator: FÁTIMA RAFAEL, Data de Julgamento: 22/08/2018, 3ª Turma Cível, Data de Publicação: publicado no DJE: 28/08/2018. (Não paginado). Disponível em: https://tj-df.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/900070332/73951888820178070001-df-0739518-8820178070001. Acesso em 26 out. 2021.

154 BRASIL. **Lei 14.063, de 23 de setembro de 2020**. Dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos; e altera a Lei nº 9.096, de 19 de setembro de 1995, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001. Brasília: DOU, 2020. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.063-de-23-de-setembro-de-2020-279185931. Acesso em: 30 nov. 2021.

155 "A Medida Provisória 2.200-2/2001 realiza a equivalência funcional, equiparando a denominada assinatura digital ICP–Brasil à assinatura manuscrita, com efeitos jurídicos de presunção de autoria e integridade dos documentos eletrônicos assinados com base nesta ferramenta (art. 10, §1º), o que se dá com arrimo nos conceitos de criptografia assimétrica e na observância de práticas, standards internacionais e regras atinentes às atividades envolvendo os integrantes da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira". MENKE, Fabiano. "A forma dos contratos eletrônicos". **Revista de Direito Civil Contemporâneo – RDCC**, v. 26, 2021. p. 110

156 "Art. 49. O consumidor pode desistir do contrato, no prazo de 7 dias a contar de sua assinatura ou do ato de recebimento do produto ou serviço, sempre que a contratação de fornecimento de produtos e serviços ocorrer fora do estabelecimento comercial, especialmente por telefone ou a domicílio".

157 "O Decreto 7.962/2013, em seu art. 1°, já consagra a necessidade de o fornecedor respeitar o direito de arrependimento do consumidor. No art. 4°, II, do mencionado Decreto existe a obrigação do fornecedor em 'fornecer ferramentas eficazes ao consumidor para identificação e correção imediata de erros ocorridos nas etapas anteriores à finalização da contratação' [...]. O arrependimento do consumidor deve ser manifestado ao fornecedor no prazo de sete dias, previsto no art. 49 do CDC, posto que a contratação eletrônica é essencialmente uma contratação a distância". SCHERKERKEWITZ, Iso Chaitz. **Direito e Internet**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019. E-book. posição 1857;1874.

158 BRASIL. **Decreto nº 7.962, de 15 de março de 2013**. Regulamenta a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, para dispor sobre a contratação no comércio eletrônico. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d7962.htm. Acesso em: 30 nov. 2021.

existir uma vinculação apenas às transações realizadas fora do estabelecimento do fornecedor; requisito este que deve ser revisado[159] para abranger, expressamente, as situações geradas nos contratos digitais.[160]

Nesse sentido, o Projeto de Lei nº 3.514/2015[161] busca o acréscimo de alguns dispositivos no CDC acerca de produtos/conteúdos e serviços digitais, que irão abarcar as complexas relações consumeristas que se constituem no mundo digital, dentre eles o mencionado art. 49, do CDC.

Na União Européia, a proteção dos consumidores nas contratações eletrônicas encontra respaldo jurídico na Directiva 2011/83/UE[162] – normativa que envolve previsões quanto ao momento da celebração contratual, deveres de informação ao fornecedor, além do especial destaque ao direito de retratação do consumidor, neste último identificando especificidades das hipóteses de contratações ocorridas fora do estabelecimento e das vendas realizadas a distância; bem como na Directiva 2019/770/UE.[163]

---

[159] "É necessário dispor sobre o direito de arrependimento do consumidor de forma mais clara e adequada ao uso da tecnologia. Quando a contratação por meio eletrônico tiver por objeto bem imaterial e incorpóreo, em que é possível ao consumidor copiar, reproduzir ou acessar o conteúdo digital — e em que é impossível devolver o bem ou se desfazer do serviço já prestado —, não deve ser permitido ao consumidor se arrepender do contrato, injustificadamente, e receber a restituição da totalidade do valor pago". KLEE, Antonia Espíndola Longoni. **Necessária atualização do CDC no comércio eletrônico e direito de arrependimento**. Disponível em: https://www.conjur.com.br/2021-ago-25/garantias-consumo-necessaria-atualizacao-cdc-comercio-eletronico#_ftn4. Acesso em: 28 out. 2021.

[160] LIMA, Cintia Rosa Pereira de. **Validade e obrigatoriedade dos contratos de adesão eletrônicos (shrink-wrap e click-wrap) e dos termos e condições de uso (browse-wrap):** um estudo comparado entre Brasil e Canadá. São Paulo: Universidade de São Paulo, 2009. Tese (Doutorado em Direito Civil) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2131/tde-03062011-090910/publico/Tese_Doutorado_versao_simplificada.pdf. Acesso em: 28 jun. 2021. p. 598.

[161] BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 3.514/2015** - Altera a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), para aperfeiçoar as disposições gerais do Capítulo I do Título I e dispor sobre o comércio eletrônico, e o art. 9º do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro), para aperfeiçoar a disciplina dos contratos internacionais comerciais e de consumo e dispor sobre as obrigações extracontratuais. Disponível em: https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2052488. Acesso em: 28 out. 2021.

[162] "(20) A definição de contrato à distância deverá abranger todos os casos em que os contratos são celebrados entre o profissional e o consumidor no âmbito de um sistema de vendas ou prestação de serviços vocacionado para o comércio à distância, mediante a utilização exclusiva de um ou mais meios de comunicação à distância (por correspondência, Internet, telefone ou fax), e/inclusive até ao momento da celebração do contrato". UNIÃO EUROPÉIA**. Directiva 2011/83/UE do Parlamento Europeu e do Conselho**, de 25 de outubro de 2011, relativa aos direitos dos consumidores, que altera a Directiva 93/13/CEE do Conselho e a Directiva 1999/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Directiva 85/577/CEE do Conselho e a Directiva 97/7/CE do Parlamento Europeu e do Conselho Texto relevante para efeitos do EEE. Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?uri=CELEX%3A32011L0083. Acesso em: 28 out. 2021.

[163] UNIÃO EUROPEIA. **Diretiva (UE) 2019/770** do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de maio de 2019 sobre certos aspetos relativos aos contratos de fornecimento de conteúdos e serviços digitais. Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019L0770&from=ES. Acesso em: 28 out. 2021.

As contratações por meio eletrônico podem ocorrer por três formas, conforme entendimento doutrinário[164], sendo elas: a) contratações interpessoais, caracterizadas pela necessidade da ação humana e a respectiva declaração de vontade, torna-se inquestionável a validade e eficácia dessas contratações, apesar da ausência de legislação específica, inclusive com reconhecimento por parte do Judiciário[165]; b) contratações interativas, decorrentes da interação de um sujeito de direito (pessoa natural) e um recurso tecnológico automatizado (site, aplicativo, entre outros), consideradas válidas no ordenamento jurídico brasileiro, ditas como uma modalidade de contrato de adesão[166] ; c) contratações intersistêmicas, que ocorrem a partir de operações previamente programadas, entre sistemas (entre sociedades empresárias ou o próprio consumidor), de forma automatizada, quanto à sua validade há doutrina que aponte pela sua validade e eficácia plena e há quem entenda o contrário.[167]

Observa-se que, no contexto dos provedores de serviços *online*, já no momento de ofertar seus serviços, a partir de plataformas, aplicativos, ou *sites*, impõem-se uma vinculação contratual no intuito de regulamentar o negócio jurídico formado. É notória a fragilidade do usuário no ambiente virtual diante dos fornecedores, em especial, o potencial risco jurídico no uso de cláusulas predispostas, caracterizadas por informações extensas e com linguagem técnica complexa, o que poderá implicar no exercício abusivo de posição contratual.[168]

O fenômeno da inserção de cláusulas contratuais gerais nos mecanismos utilizados em *sites* como forma de instrumentalizar manifestação contratual é fruto do crescimento desmedido

---

[164] REBOUÇAS, Rodrigo Fernandes. **Contratos eletrônicos:** formação e validade - aplicações práticas**.** 2. ed. São Paulo: Almedina, 2018. p. 40-55.

[165] "[...] é possível verificar a Apelação sob o nº 7.156.911-6 da 12ª Câmara de Direito Privado do Tribunal de Justiça de São Paulo que confirmou a contratação e respectiva emissão de aceite da proposta original, por trocas de correspondências eletrônicas (e-mails) que foram juntados aos autos do processo". REBOUÇAS, Rodrigo Fernandes. **Contratos eletrônicos:** formação e validade - aplicações práticas**.** 2. ed. São Paulo: Almedina, 2018. p. 42.

[166] "Embora não se negue a validade dos contratos eletrônicos interativos, por se tratarem de modalidade de contratação por adesão, há a necessidade de uma maior cautela quanto a comprovação das condições estabelecidas e pactuadas entre as partes, bem como, uma interpretação sob a ótica da teoria do risco, a qual pesará em desfavor do ofertante dos bens ou serviços. Resta igualmente caracterizada a plena validade das contratações interativas sem a necessidade de um ordenamento específico para reger tal forma de contratação". REBOUÇAS, Rodrigo Fernandes. **Contratos eletrônicos:** formação e validade - aplicações práticas**.** 2. ed. São Paulo: Almedina, 2018. p. 52

[167] "Portanto, no que se refere a validade de tal meio de contratação e a respectiva formação do contrato, discordamos de respeitáveis posicionamentos em sentido contrário, para entender que a teoria geral dos contratos é suficiente para solucionar eventuais dúvidas ou questionamentos quanto à existência, validade e eficácia dos contratos eletrônicos intersistêmicos". REBOUÇAS, Rodrigo Fernandes. **Contratos eletrônicos:** formação e validade - aplicações práticas. 2. ed. São Paulo: Almedina, 2018. p. 56.

[168] LUCCA, Newton de. **Aspectos jurídicos da contratação informática e telemática**. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 47-48.

do uso das novas tecnologias e da consequente necessidade de celebrar número cada vez maior de contratos, sem a negociabilidade individual.[169]

Essa técnica contratual celebrada no ambiente eletrônico fomenta, sobretudo, o processo de despersonalização[170] do contratante e traz à tona a abordagem dos contratos de adesão eletrônicos, formados a partir da manifestação de vontade exteriorizada através de um clique, ou sucessivos cliques, no ícone "aceito/ok", que dispõe dos termos de ciência e condições contratuais previamente estabelecidos.[171]

Observa-se que a aceitação prévia das condições impostas pelo *site*/plataforma digital é requisito indispensável para a formação desse tipo de contrato, uma vez que o *site* não permite ao usuário que continue com a operação sem o clique da aceitação. Tal cenário demonstra um agravamento da vulnerabilidade do contratante consumidor, pois se já existiam dificuldades de comunicação e interpretação nos contratos de adesão impressos, na contratação eletrônica essas ficarão mais acentuadas.

De modo a aplicar os conceitos até aqui expostos - notadamente, contrato de adesão, condições gerais do contrato, condutas socialmente típicas, convergência de vontades - perante os contratos eletrônicos, importante se faz a análise das modalidades de contratos de adesão eletrônico[172], a partir da maneira que são dispostos junto à via eletrônica.

---

[169] "Como afirmamos anteriormente, nestes contratos eletrônicos há uma soma de métodos massificados e pós-modernos de contratação: são contratos de adesão ou utilizam condições gerais contratuais, e muitos são contratos cativos de longa duração, como os contratos bancários de *home-banking*." MARQUES, Cláudia Lima. **Confiança no comércio eletrônico e a proteção do consumidor**. Um estudo dos negócios jurídicos de consumo no comércio eletrônico. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. p. 78.

[170] "Agora estamos diante de uma segunda crise, da despersonalização extrema. O 'comércio eletrônico' é realizado por intermédio de contratações à distância, por meios eletrônicos (*e-mail* etc.), por Internet (*online*) ou por meios de telecomunicação de massa (*telemarketing*, televisão, televisão a cabo etc.), sendo um fenômeno plúrimo, multifacetado e complexo, nacional e internacional, onde há realmente uma 'desumanização do contrato'". MARQUES, Cláudia Lima. **Confiança no comércio eletrônico e a proteção do consumidor**. Um estudo dos negócios jurídicos de consumo no comércio eletrônico. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. p. 65.

[171] GOMES, Ingrid Ranny Tiburcio. **Contratos eletrônicos de consumo "click-wrap" e a dúvida acerca da lei aplicável**. 2018. Monografia - Faculdade de Direito de Recife, Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), Pernambuco-PE, 2018. p. 16. Disponível em: https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/27791. Acesso em: 02 jun. 2021.

[172] "Sobre uma visão geral acerca dos contratos de adesão eletrônicos e suas possibilidades de formação: Quanto ao grau de interação e ao meio técnico nos quais os contratos eletrônicos são formados, esses podem ser: contratos eletrônicos intersistêmicos – utilizados por empresas em relações comerciais de atacado, a partir de um sistema de rede fechado - EDI (*Eletronic Data Interchange*) - o qual possibilita a troca de informações entre diferentes computadores através de um sistema único, consistindo apenas em comunicação automática, de modo a dispensar a ação humana; contratos eletrônicos interpessoais – formados entre pessoas jurídicas ou pessoas físicas, mediante envio de propostas e respectivas aceitações, encaminhadas tanto por correio eletrônico, como por outros canais de comunicação imediata, exigindo-se, sempre, a interação da pessoa humana; e contrato eletrônicos interativos – consiste na interação entre a pessoa e um sistema automatizado (página de internet), implicando na solicitação de pedidos, como uma forma de adesão". LIMA, Cintia Rosa Pereira de. **Validade e obrigatoriedade dos contratos de adesão eletrônicos (shrink-wrap e click-wrap) e dos termos e condições de uso (browse-wrap)**: um estudo comparado entre Brasil e Canadá**.** São Paulo, 2009. Tese (Doutorado em Direito Civil) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em:

Existem os contratos do tipo *shrink-wrap* e *click-wrap*, preparados com anterioridade pelo fornecedor, havendo a possibilidade de serem impressos durante a contratação, onde serão preenchidas apenas as informações de identificação pessoal do usuário e seu acordo manifestado pelo clique; como também há o contrato do tipo *browse-wrap* incorporado como condições gerais do negócio, servindo a disciplinar contrato eletrônico específico.[173]

Os contratos eletrônicos *shrink-wrap* são dispostos como licenças, que podem estar em suportes mecânicos (CD, *Smart* TV) ou qualquer outro aparelho eletrônico, onde constam termos de uso de um determinado programa com a apresentação de cláusulas estabelecidas unilateralmente pelo fornecedor, existindo a possibilidade de devolução do produto caso o usuário não concorde com as condições. Verifica-se que a manifestação de vontade para obtenção do consentimento, nesse tipo de contrato, ocorre de maneira escalonada, ou seja, primeiro é realizada a compra do produto e somente depois de iniciar a instalação, com a apresentação dos termos da licença, é que serão aceitos ou não.[174]

A prática contratual denominada de *click-wrap* pode ser definida como o contrato de adesão telemático em que o fornecedor estabelece as cláusulas unilateralmente, fornecendo-as de maneira prévia ao usuário, com a coleta da manifestação da sua vontade mediante uma conduta social típica, seja realizando o clique no botão do mouse sobre o ícone "aceito", seja usando a mercadoria após sua entrega.[175] Essa espécie pode ser utilizada para: estabelecer os termos de *download* e uso de *software*; impor Termos de Serviço, a citar, as regras que o usuário deve obedecer na utilização de um *website*; ou estabelecer termos de compra de produtos e serviços *online*.[176]

Na linha de evolução a modalidade *browse-wrap* se caracteriza pela prática em que o proprietário de uma página na *internet*, ao usuário acessar o site, impõe sua vinculação a termos e condições de uso estabelecidos unilateralmente, através de um *hiperlink* alocado no canto

---

http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2131/tde-03062011-090910/publico/Tese_Doutorado_versao_simplificada.pdf. Acesso em: 28 jun. 2021. p. 444-445.

[173] LIMA, Cintia Rosa Pereira de. "Contratos de adesão eletrônicos ("*shrink-wrap*" e "*click-wrap*") e termos e condições de uso ("*browse-wrap*")". **Revista de Direito do Consumidor**, v. 133, jan./fev. 2021. p. 09.

[174] LIMA, Cintia Rosa Pereira de. "Contratos de adesão eletrônicos ("*shrink-wrap*" e "*click-wrap*") e termos e condições de uso ("*browse-wrap*")". **Revista de Direito do Consumidor**, v. 133, jan./fev. 2021. p. 9-10.

[175] LIMA, Cintia Rosa Pereira de. **Validade e obrigatoriedade dos contratos de adesão eletrônicos (*shrink-wrap e click-wrap*) e dos termos e condições de uso (*browse-wrap*):** um estudo comparado entre Brasil e Canadá. São Paulo: Universidade de São Paulo, 2009. Tese (Doutorado em Direito Civil) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2131/tde-03062011-090910/publico/Tese_Doutorado_versao_simplificada.pdf. Acesso em: 28 jun. 2021. p. 526-527

[176] BUONO, Francis M.; FRIEDMAN, Jonathan A. "Maximizing the enforceability of click-wrap agréments". In: **Journal of Technology Law and Policy**, v. 4, p. 4. 1999. Disponível em: http://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:807840/FULLTEXT01.pdf. Acesso em: 02 jun. 2021.

inferior da página, o qual abrirá uma nova página específica com as condições.[177] Na análise do *browse-wrap*, diante das cláusulas dispostas em *hiperlink* na parte inferior da página do site e da difícil percepção por parte do usuário, oportuno destacar a formação da vinculação sem a aceitação expressa de quem o utiliza, sendo essa presumida pelo próprio acesso ao *site* ou uso do serviço, conforme dispõe Cintia Rosa Pereira de Lima:

> O "*browse-wrap*" demanda pouca ou nenhuma interação com o usuário, que, usualmente, nem chega a tomar conhecimento de sua existência, haja vista o formato utilizado para a exposição do hiperlink, isto é, indicado com letras minúsculas, no canto inferior da página da internet (geralmente não visível quando se acessa o site) e com uma cor demasiadamente clara, a ponto de tornar-se imperceptível, tendo em vista a cor utilizada no plano de fundo da tela. Assim, o consumidor que, ingenuamente, acesse uma página na internet, poderá estar se vinculando a termos e condições que sequer tomou conhecimento de sua existência. Por isso, esta prática comercial telemática chama a atenção dos juristas, na busca incessante da justiça e equilíbrio contratual, ainda mais em se tratando de uma relação de consumo. Portanto, os consumidores merecem um sistema de proteção diferenciado, ainda mais diante deste novo contexto tecnológico.[178]

Compreende-se pela não aceitação do *browse-wrap* como uma relação contratual nos moldes de um contrato de adesão, de modo a enquadrá-lo como condições contratuais gerais, ou seja, cláusulas contratuais pré-elaboradas de maneira unilateral para um número indeterminado de contratos, que servirá de parâmetro regulatório na celebração de um contrato.[179]

É possível observar que a ausência de normas vigentes que disciplinem especificamente os aspectos contratuais desses contratos celebrados no ambiente *online*, impõe ao operador do direito a aplicação cautelosa das normas contratuais tradicionais.[180]

---

[177] LIMA, Cintia Rosa Pereira de. **Validade e obrigatoriedade dos contratos de adesão eletrônicos (*shrink-wrap e click-wrap*) e dos termos e condições de uso (*browse-wrap*)**: um estudo comparado entre Brasil e Canadá. São Paulo: Universidade de São Paulo, 2009. Tese (Doutorado em Direito Civil) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2131/tde-03062011-090910/publico/Tese_Doutorado_versao_simplificada.pdf. Acesso em: 28 jun. 2021. p. 542

[178] LIMA, Cintia Rosa Pereira de. **Validade e obrigatoriedade dos contratos de adesão eletrônicos (*shrink-wrap e click-wrap*) e dos termos e condições de uso (*browse-wrap*):** um estudo comparado entre Brasil e Canadá. São Paulo: Universidade de São Paulo, 2009. Tese (Doutorado em Direito Civil) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2131/tde-03062011-090910/publico/Tese_Doutorado_versao_simplificada.pdf. Acesso em: 28 jun. 2021. p. 540.

[179] LIMA, Cintia Rosa Pereira de. **Validade e obrigatoriedade dos contratos de adesão eletrônicos (*shrink-wrap e click-wrap*) e dos termos e condições de uso (*browse-wrap*)**: um estudo comparado entre Brasil e Canadá. São Paulo: Universidade de São Paulo, 2009. Tese (Doutorado em Direito Civil) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2131/tde-03062011-090910/publico/Tese_Doutorado_versao_simplificada.pdf. Acesso em: 28 jun. 2021. p. 543

[180] LIMA, Cintia Rosa Pereira de. **Validade e obrigatoriedade dos contratos de adesão eletrônicos (*shrink-wrap e click-wrap*) e dos termos e condições de uso (*browse-wrap*):** um estudo comparado entre Brasil e Canadá. São Paulo: Universidade de São Paulo 2009. Tese (Doutorado em Direito Civil) – Faculdade de Direito,

Ressalta-se, nesse quadro, a importância da proteção do fator confiança que os consumidores depositam na relação contratual, sobretudo, no ambiente da sociedade da informação, que deve ser conquistada com a disponibilidade de transparência e qualidade de informação (quanto ao regime jurídico aplicável, proteção dos dados pessoais, atribuição de responsabilidades, entre outras)[181], práticas de ofertas e condições contratuais baseadas na equidade, a existência de ferramentas capazes de realizar correções durante a transação.[182]

Estabelecidas as características das espécies de contratos de adesão eletrônico, é essencial tecer as principais considerações acerca do consentimento eletrônico no sentido de que, se no molde tradicional de contrato já existiam diferentes maneiras de manifestação da vontade, no contexto tecnológico isso ficou bem acentuado diante da dinamicidade existente entre a manifestação de vontade e a declaração.[183]

É sabido que o vínculo contratual se forma quando a proposta de uma das partes encontra a aceitação na outra e, da mesma forma, ocorre nas celebrações realizadas pela *internet*, assim, ponto que merece lembrar, é a consideração dos contratos entre ausentes, (art. 434 do Código Civil), levantando discussão para aspectos da contratação eletrônica: o momento em que o liame jurídico do contrato é formado; e os meios de comunicação utilizados para a constituição da relação virtual entre fornecedor e consumidor.

Quanto ao primeiro aspecto, vale dizer que, no direito pátrio, considera-se a formação do contrato com a expedição da aceitação, manifestando anuência à proposta (teoria da expedição), contudo torna-se indispensável que a mensagem volitiva (aceitação) do aderente

---

Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2131/tde-03062011-090910/publico/Tese_Doutorado_versao_simplificada.pdf. Acesso em: 28 jun. 2021. p. 647-648.

[181] "Em suma, para o titular, o que importa não exatamente a quantidade do que se sabe, mas sim a qualidade do que se sabe. Informações demasiadas e que em nada ajudariam no processo de tomada de decisão somente contribuem para a desinformação e para uma escolha viciada". GIANNELLINI, Luiz Fernando Sales. **O consentimento previsto na LGPD e suas aplicações nos contratos eletrônicos: desafios para sua validação**. Orientador: Manoel de Queiroz Pereira Calças. São Paulo, 2020. Dissertação de Mestrado em Direito – Universidade Nove de Julho – Uninove, São Paulo, 2021. p. 189. Disponível em: http://bibliotecatede.uninove.br/handle/tede/2597. Acesso em: 23 nov. 2021.

[182] SANTOLIM, Cesar Viterbo Matos. **Os princípios de proteção do consumidor e o comércio eletrônico no direito brasileiro**, p. 87-88. Tese - Porto Alegre, 2004: Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: https://lume.ufrgs.br/handle/10183/12684. Acesso em: 28 out. 2021.

[183] "Percebe-se que a noção de consentimento manifestado na formação do vínculo contratual alterou-se radicalmente na era digital. Portanto, o direito deve acompanhar esta evolução, disciplinando sobre a regra de imputação das declarações eletrônicas, garantindo o direito à informação plena do consumidor e definindo o momento em que a declaração é tida por recebida". LIMA, Cintia Rosa Pereira de. **Validade e obrigatoriedade dos contratos de adesão eletrônicos (shrink-wrap e click-wrap) e dos termos e condições de uso (browse-wrap):** um estudo comparado entre Brasil e Canadá**.** São Paulo: Universidade de São Paulo, 2009. Tese (Doutorado em Direito Civil) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2131/tde-03062011-090910/publico/Tese_Doutorado_versao_simplificada.pdf. Acesso em: 28 jun. 2021. p. 458-459.

alcance o destinatário.[184] E quanto ao segundo aspecto, o contrato celebrado por meio de comunicação não-instantânea (onde se observa um lapso de tempo entre a oferta e a aceitação, como, por exemplo, contato por *e-mails*) serão entendidos e terão seus efeitos voltados ao que a lei prevê aos contratos entre ausentes; enquanto nas contratações ocorridas através de *chats* ou conferência virtuais com comunicação quase que instantânea, considerar-se-ão os moldes dos contratos entre presentes.[185]

Nesse sentido, os tribunais brasileiros[186] tem decidido pela validade do contrato eletrônico, analisando especialmente a maneira de materialização da vontade das partes e o momento da formação do consentimento eletrônico.

A obtenção do consentimento da parte que adere a determinado serviço, em decorrência da celeridade imposta no ambiente virtual, não pode implicar uma mutualidade instantânea, vez que é essencial uma fase pré-constitutiva, mesmo que seja um lapso temporal reduzido, oportunidade que se dará para análise de termos e condições da contratação. Ao considerar o consentimento como um ato de expressão de vontade, é necessário, para seu aperfeiçoamento, sua manifestação de forma livre e consciente, de modo que, apesar da velocidade das contratações no ambiente virtual impor uma dinâmica mais fluida em prol da atividade econômica (a partir de cliques em mouse), não poderão se desconsiderar características essenciais que garantam habilidade concreta ao indivíduo de exercício da autonomia privada, por meio do controle e destinação dos seus dados pessoais.[187]

Caso contrário poderia se entender o uso desses formulários eletrônicos como um retrocesso, por dispor meramente de informações técnico-médicas estandardizadas que se destinam a resguardar interesses dos agentes econômicos, sem o alcance do real exercício da autonomia do paciente e do seu direito à autodeterminação na proteção de seus dados.

---

[184] MATTOS, Analice Castor de. **Aspectos relevantes do contrato de consumo eletrônico**. Curitiba: Editora Juruá, 2009. p. 99-100.

[185] MATTOS, Analice Castor de. **Aspectos relevantes do contrato de consumo eletrônico**. Curitiba: Editora Juruá, 2009. p. 89-91.

[186] APELAÇÃO – AÇÃO DE EXECUÇÃO – EMBARGOS À EXECUÇÃO – INDENIZAÇÃO SECURITÁRIA – CONTRATO ELETRÔNICO. O contrato eletrônico se dá pela interação resultante de uma relação de comunicação estabelecida entre uma pessoa e um sistema pré-programado. A demonstração volitiva do aceitante se concretiza, via de regra, com a ratificação do uso das palavras exibidas na tela do computador, tais como confirmar; finalizar; concordo, e o consentimento se materializa com o envio da mensagem eletrônica de confirmação […] (TJMG – Apelação Cível 1.0433.12.014075-4/003, Relator(a): Des.(a) Mota e Silva, 18ª CÂMARA CÍVEL, julgamento em 08/11/2016, publicação da súmula em 16/11/2016).

[187] GIANNELLINI, Luiz Fernando Sales. **O consentimento previsto na LGPD e suas aplicações nos contratos eletrônicos: desafios para sua validação**. Orientador: Manoel de Queiroz Pereira Calças. São Paulo, 2020. Dissertação de Mestrado em Direito – Universidade Nove de Julho – Uninove, São Paulo, 2021. p. 185. Disponível em: http://bibliotecatede.uninove.br/handle/tede/2597. Acesso em: 23 nov. 2021.

Um dos principais desafios decorrentes do uso das tecnologias de comunicação na formação do contrato a partir do consentimento eletrônico é o conflito entre a vontade declarada e a vontade real daquele que consente, fruto do vício de erro, principalmente em decorrência da linguagem técnica quase sempre utilizada e da velocidade em que as declarações de vontade ou aceitações são transmitidas.[188] Situações essas que demandam um esforço maior por parte dos fornecedores quando da previsão de efetiva possibilidade de retratação, seja no início, durante ou após a formação da relação contratual.[189]

O processo de tomada de decisão por parte do usuário/contratante deve resultar em uma declaração de vontade inequívoca, sendo fundamental a participação de qualidade por parte do titular dos dados através de painéis de controle de privacidade capazes de "incutir no cidadão um controle visceral sobre seus dados, em vez de manipular as suas escolhas".[190]

Quanto à formação do consentimento eletrônico nas citadas espécies de contratos de adesão eletrônicos, tem-se que na modalidade *shrink-wrap* a aceitação (manifestação de vontade exteriorizada) e/ou consentimento decorre da conduta social típica de abrir o pacote e instalar, após ter acesso aos termos da licença; nos contratos de adesão *click-wrap* o consentimento é obtido de maneira expressa, tendo o aderente realizado leitura prévia das cláusulas, para só depois apertar o botão de "concordo/aceito", no qual ou o clique, ou comportamento típico semelhante, demonstrará a anuência expressa; por fim, no que se refere aos contratos *browse-wrap* não haveria de se falar na obtenção de consentimento, pois o usuário nem chega a ter conhecimento dos termos e condições, inexistindo o consentimento eletrônico nessa modalidade.[191]

---

[188] "Às vezes, movido por um simples impulso, o declarante clica, equivocadamente, no ícone "enviar" e, pronto. Pela teoria da expedição, tem-se um contrato válido; sendo que, dificilmente, o declarante poderá retratar-se, tendo em vista à velocidade com que as mensagens eletrônicas são enviadas e recebidas. Neste contexto, a análise dos vícios do consentimento adquire enorme relevância jurídica, requerendo do Direito uma releitura de seus institutos". LIMA, Cintia Rosa Pereira de. **Validade e obrigatoriedade dos contratos de adesão eletrônicos (shrink-wrap e click-wrap) e dos termos e condições de uso (browse-wrap):** um estudo comparado entre Brasil e Canadá**.** São Paulo: Universidade de São Paulo, 2009. Tese (Doutorado em Direito Civil) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2131/tde-03062011-090910/publico/Tese_Doutorado_versao_simplificada.pdf. Acesso em: 28 jun. 2021. p. 463.

[189] LIMA, Cintia Rosa Pereira de. **Validade e obrigatoriedade dos contratos de adesão eletrônicos (shrink-wrap e click-wrap) e dos termos e condições de uso (browse-wrap):** um estudo comparado entre Brasil e Canadá**.** São Paulo: Universidade de São Paulo, 2009. Tese (Doutorado em Direito Civil) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2131/tde-03062011-090910/publico/Tese_Doutorado_versao_simplificada.pdf. Acesso em: 28 jun. 2021. p. 470-471.

[190] Et Al, Bruno Bioni. "O consentimento como processo: em busca do consentimento válido". *In*: **Tratado de Proteção de Dados Pessoais.** Forense. Edição do Kindle. p. 170.

[191] LIMA, Cintia Rosa Pereira de. **Validade e obrigatoriedade dos contratos de adesão eletrônicos (shrink-wrap e click-wrap) e dos termos e condições de uso (browse-wrap):** um estudo comparado entre Brasil e Canadá**.** São Paulo: Universidade de São Paulo2009. Tese (Doutorado em Direito Civil) – Faculdade de Direito,

Ao relacionar com o conceito de consentimento previsto na Lei nº 13.709/2018[192], art. 5º, XII, onde consta a definição como sendo "manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada", pode-se afirmar que o consentimento no *click-wrap* é formado de maneira livre e inequívoca; contudo, não é possível confirmar sua obtenção de maneira informada[193], notadamente em decorrência dos termos de uso com redações longas e linguagem obscura.

Acerca do estudo do consentimento do contratante na formação do *click-wrap* merece destaque as reflexões dispostas pela doutrina anglo-saxã, conforme se observa no artigo de Cintia Rosa Pereira de Lima, pela qual se demonstra as exigências para que seja tal contratação válida, tais como: fácil acesso para visualização das cláusulas contratuais por parte do aderente; o destaque de aceite ou não ao conteúdo das cláusulas; que seja coletada a assinatura eletrônica garantindo segurança ao processo de identificação pessoal do contratante; fazer destaque à informação de que as regras contratuais já dispostas no regramento jurídico serão aplicadas na contratação daquele ambiente virtual.[194]

Considerando tal progresso tecnológico e a inserção da temática dos contratos eletrônicos na formação do consentimento do paciente no atendimento médico a distância, Flaviana Rampazzo Soares aponta a experiência do direito francês, ao tecer como necessárias informações de três grandezas: a) informações quanto ao atendimento em si, de modo a ressaltar distinção de riscos comparados ao atendimento convencional/presencial; b) esclarecimentos que envolvam o próprio ato médico e o procedimento/ferramenta tecnológica no uso da

---

Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2131/tde-03062011-090910/publico/Tese_Doutorado_versao_simplificada.pdf. Acesso em: 28 jun. 2021. p. 514; 529; 54.

[192] "Ou seja, a Lei Geral de Proteção de Dados brasileira ao versar sobre o conceito de dados pessoais, listar as bases legais que autorizam seu uso, tratar de princípios gerais e fundamentos – entre eles a proteção do direito do consumidor -, tratar de direito básicos do titular dos dados – como acesso, exclusão dos dados e explicação sobre uso -, entre outras providências, também se mostra como legislação aplicável às novas formas contratuais". DIAS, Fernanda Rêgo Oliveira; REQUIÃO, Maurício. "Novas formas contratuais estabelecidas a partir do monitoramento digital". *In*: EHRARDT JÚNIOR, Marcos; CATALAN, Marcos; MALHEIROS, Pablo. **Direito civil e tecnologia**. Belo Horizonte: Fórum, 2020. p. 221-222.

[193] "Constata-se um abuso de direito por parte dos fornecedores que escrevem contratos e licenças demasiadamente longos e com termos repetitivos e incompreensíveis ao senso comum, desestimulando a leitura do contrato em sua integralidade. No entanto, as cláusulas importantes e restritivas de direito, que contrariam às justas expectativas dos usuários, são inseridas neste emaranhado de palavras e expressões e jargões jurídicos. Assim, como o consumidor não lê o contrato, estas cláusulas importantes passam despercebidas. No entanto, a ficção de que houve uma anuência à integralidade do contrato impõe que o usuário se sujeite à restrição com a qual ele 'concordou'". LIMA, Cintia Rosa Pereira de**. O ônus de ler o contrato no contexto da "ditadura" dos contratos de adesão eletrônicos.** Disponível em: http://publicadireito.com.br/artigos/?cod=981322808aba8a03. Acesso em: 04 jun. 2021.

[194] LIMA, Cintia Rosa Pereira de. "Contratos de adesão eletrônicos ("*shrink-wrap*" e "*click-wrap*") e termos e condições de uso ("*browse-wrap*")". **Revista de Direito do Consumidor**, v. 133, p. 13, jan./fev. 2021.

telemedicina; c) por fim, informações quanto ao processo de armazenamento, tratamento e compartilhamento dos dados de saúde coletados.[195]

Nesse ambiente *online* com o uso crescente de sistemas informáticos automatizados, onde são disponibilizados formulários eletrônicos de Termos de Consentimento Informado, com o enfoque na proteção de dados de saúde, é essencial uma etapa posterior não automatizada destinada à conferência de conteúdo das informações e devidos esclarecimentos, ou seja, de modo a viabilizar uma oportunidade ao paciente de, após análise de critérios específicos ao seu caso, entender como adequada sua decisão, evitando-se procedimentos de repasses coletivos de informações, especialmente quando envolver dado sensível.[196]

Essa etapa em que se define um lapso temporal para, assim, o usuário/paciente entender de maneira clara e precisa todas as informações, já é observada na relação médico-paciente quando do processo de obtenção do consentimento nos cuidados médicos, conhecido como o direito de reflexão[197] cedido ao paciente, momento em que há a abstenção do ato médico, em prol da construção consciente no ato de consentir.[198]

Através do exposto, evidencia-se, conforme já mencionado no decorrer deste estudo, a obsolescência do consentimento na proteção dos dados pessoais frente às novas ferramentas tecnológicas e o alcance do verdadeiro controle dessas informações no ambiente virtual, e nesse sentido, verificam-se algumas causas de insuficiência: a) a velocidade que se formam as relações jurídicas, sociais e econômicas na sociedade digital, que acabam por impor aceitação geral e irrestrita de padrões dispostos em caixas de diálogo; b) a formalização desses documentos de termos de consentimento a partir de uma linguagem maçante e incompreensível; c) o dever de informação atendido de maneira a desestimular a leitura dos termos, com excesso de informações, disponibilizados de maneira não ostensiva e com alto teor de tecnicidade; d) a disparidade de poder existente entre o usuário e o agente de tratamento, fazendo do titular do dado um refém do agente econômico que não dispõe de outra escolha mas somente sejam as

---

[195] SOARES, Flaviana Rampazzo. **Consentimento do paciente no direito médico – validade, interpretação e responsabilidade**. Indaiatuba: Foco, 2021. E-book.

[196] SOARES, Flaviana Rampazzo. **Consentimento do paciente no direito médico – validade, interpretação e responsabilidade**. Indaiatuba: Foco, 2021. posição 276-277. E-book.

[197] LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. **El consentimiento informado:** estudio comparativo de los sistemas español y brasileño de protección al paciente. Salamanca: Ratio Legis, 201. p. 126-127.

[198] "El *tiempo* de espera o *waiting periods* es um plazo concedido ao paciente para reflexionar sobre la realización de lacto médico, a modo de ejemplo de lo que ocorre com la interrupción voluntaria del embarazo [...]. Al contrario de lo que ocorre con la manifestación de voluntad sobre la adhesión o la negativa a la prestación de los cuidados de salud, em el tiempo de espera y em la segunda opinión médica la realización del interés del acreedor se realiza, unicamente, con la inacción del médico, sin que tenga que soportar ninguna interferência em su esfera jurídica". LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. **El consentimiento informado:** estudio comparativo de los sistemas español y brasileño de protección al paciente. Salamanca: Ratio Legis, 2017. p. 185.

condições dispostas compulsoriamente; e) a capacidade das ferramentas utilizadas no tratamento de dados, em armazenar e cruzar quantidade incalculáveis de dados, com empréstimos de diferentes finalidades fornecidas pelo usuário, de modo a gerar um alto grau de dificuldade na análise efetiva dos riscos.[199]

2.4 O conteúdo essencial do contrato de serviços médicos no ambiente do eSaúde

O exercício da medicina, quanto à relação estabelecida entre médico e paciente, na seara jurídica, possui natureza jurídica contratual, vez que há a função econômica-social típica dos negócios jurídicos[200]; e quanto a transmitir as informações adequadas ao paciente, os deveres médicos encontram-se, especialmente, previstos no Código de Ética Médica, normas do conselho federal de medicina e conselhos regionais de medicina, comandos deontológicos, CDC e legislação comum[201]. Porém apenas em caráter excepcional poderá ser enquadrada como extracontratual, quando, por exemplo, no atendimento médico ao doente em estado de impossibilidade de autodeterminação.[202]

Considera-se, tal relação sujeita às normas constantes no Código de Defesa do Consumidor – CDC, apesar de existir divergência com uma minoria na doutrina que entenda o contrário[203], esta posição minoritária fundamenta-se, especialmente, na característica da pessoalidade, fundada na confiança pessoal a partir da prestação de serviço direta do médico e

---

[199] GIANNELLINI, Luiz Fernando Sales. **O consentimento previsto na LGPD e suas aplicações nos contratos eletrônicos:** desafios para sua validação. Orientador: Manoel de Queiroz Pereira Calças. São Paulo, 2020. Dissertação de Mestrado em Direito – Universidade Nove de Julho – Uninove, São Paulo, 2021. p. 183-193. Disponível em: http://bibliotecatede.uninove.br/handle/tede/2597. Acesso em: 23 nov. 2021.

[200] "O contrato que o médico celebra com o doente, e pelo qual se obriga a prestar-lhe assistência médica é, em princípio, um contrato sinalagmático, na medida em que gera, para ambas as partes obrigações (principais), que se encontram ligadas por um nexo de reciprocidade (sinalagma). O médico obriga-se a prestar assistência qualificada e o doente vincula-se a pagar-lhe uma retribuição, encontrando cada uma destas obrigações, a sua causa jurídica, na correspectiva obrigação assumida pela outra parte". PEDRO, Rute Teixeira. **A responsabilidade civil do médico**. Coimbra: Coimbra editora, 2008. p. 70.

[201] BOCACCIO, Renan. Do **Termo de consentimento informado em face da responsabilidade civil médica**. Disponível em: https://jus.com.br/artigos/25435/do-termo-de-consentimento-informado-em-face-da-responsabilidade-civil-medica. Acesso em: 31 out. 2021.

[202] JÚNIOR, Edmilson de Almeida Barros. **A responsabilidade civil do médico**. São Paulo: Atlas, 2007. p. 96.

[203] "Por certo, existem posições contrárias, resistentes à idéia de que há intrínseca relação de consumo na prestação de serviços médicos, sob a argumentação de que o trabalho autônomo de profissionais liberais não deveria ser tutelado pelo Código de Defesa do Consumidor. Especificamente com relação aos médicos, se sustenta que os mesmos já estão adstritos ao controle de seus Conselhos Regionais e Conselho Federal de Medicina, com código de conduta e de ética próprios. Poucas são as vozes dissonantes, mas elas existem. Tome-se por exemplo a exposição de Antonio Ferreira Couto Filho e Alex Pereira Souza [...]". DANTAS, Eduardo. **Direito Médico.** 5. ed. Salvador: Jus Podvim, 2021. p. 72-73.

personalizada para cada paciente, de modo a não se confundir com as relações massificadas, impessoais e uniformes que constituem o mercado de consumo.[204]

Na atual corrente doutrinária majoritária, o paciente representa um consumidor para o qual se prestam serviços (consultas, atos médicos em geral, intervenção, entre outros) e o fornecedor se enquadra na figura do médico, profissional que exerce sua atividade de maneira remunerada – tudo nos moldes previstos pelos arts. 2º e 3º do CDC.[205] O fundamento que aqui se constrói[206], em contraponto ao argumento da outra parte da doutrina diante do fator da pessoalidade e da relação direta de confiança entre paciente e médico, é que no mundo das obrigações, sejam elas civis, empresariais ou de consumo, as partes possuem como característica básica a confiança.[207]

A realização de um ato médico se dará, *a priori*[208], por meio da prévia celebração de um contrato com a natureza jurídica e características básicas daqueles de prestação de serviços. Esse contrato de prestação de serviços médicos se caracteriza[209], em regra, pela onerosidade,

---

[204] BARROS, João Pedro Leite; BORBA, Letícia de Oliveira. "Culpa médica e ônus da prova: análise a partir da discussão sobre a incidência do Código de Defesa do Consumidor". *In:* KHFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (coord.). **Debates contemporâneos em direito médico e da saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020. p. 233-234.

[205] DANTAS, Eduardo. **Direito Médico.** 5. ed. Salvador: Jus Podvim, 2021. p. 71-72.

[206] De modo a sedimentar ainda esse o entendimento, coube aos tribunais a tarefa de dar contornos práticos às discussões doutrinárias, através de julgados e paradigmas construídos com os casos concretos: "Vê-se, sem maior esforço intelectivo, que a lei não se dirige apenas a comerciantes, como pretende a agravante, mas a todas as pessoas físicas ou jurídicas que se envolvam com as atividades expressamente mencionadas no texto legal. E a atividade médico-hospitalar é uma atividade tipicamente de prestação de serviços, além de envolver atividades de comercialização de produtos necessários ao medicamento dos pacientes, internados ou não. Não há, pois, como fugir da constatação de que a atividade médico-hospitalar sujeita está ao Código de Defesa do Consumidor". (TJ/RS, 6a. Câmara Cível, Agravo de Instrumento no. 47.716-5/92, julg. em 16.06.1992). "A prestação de serviços médicos se enquadra no conceito de fornecedor de serviços, nos termos do artigo 3º do Código de Defesa do Consumidor. [...] Em regra, a responsabilidade do fornecedor de serviços é objetiva, segundo preceitua o artigo 14 da indigitada norma. Entretanto, inobstante o caráter objetivo da responsabilidade estatal, deve-se apurar a conduta dos agentes responsáveis pela alegada negligência e violência obstétrica, e a mesma lei dispõe de critério diverso para a responsabilização dos profissionais liberais. Além da necessidade de demonstração de ação ou omissão, nexo de causalidade e dano, comuns a todas as espécies de fornecedores, é necessário, ainda, a demonstração da existência de culpa". (TJ/AM, 3a. Câmara Cível, Apelação Cível nº 0620886-58.2015.8.04.0001, julgada em 29.04.2019.)

[207] PEIXOTO, Carla Simas Lima. "Saúde como direito". *In*: PEIXOTO, Carla Simas Lima. **Estudos de direito do consumidor**, v. 2. Brasília: OAB, 2021. p. 84

[208] "Naturalmente, não nos remetemos, quanto ao modelo referido acima, àqueles atos médicos realizados pura e simplesmente em virtude da imposição do dever ao profissional de Medicina em atender, emergencialmente, aquele que necessite de seus préstimos e deus conhecimento técnicos, quando a intervenção poderá prescindir mesmo do acordo de vontades de todas as partes envolvidas na relação estabelecida. Nesse caso, ocorrerá o surgimento de meros atos jurídicos [...]". SCAFF, Fernando Campos. **Direito à saúde no âmbito privado – contratos de adesão, planos de saúde e seguro-saúde**. São Paulo: Saraiva, 2017. E-book. p. 29.

[209] "Cabe predicar las siguientes características del contrato entre médico y paciente: a) intuitu personae: el segundo confía en el primero por su conocimiento técnico y sus cualidades personales; b) rescindible por cualquiera de las partes, a menos que implique una situación de peligro para el paciente; c) puede ser de cumplimiento instantáneo –verbigracia, una simple consulta–, o de tracto sucesivo –tal es el supuesto de la obtención de diagnóstico–; d) usualmente oneroso. Como se ha destacado ut supra, rige una presunción en el referido sentido". FOSSACECA, Carlos A. "Aproximaciones a la responsabilidad civil médica en la revolución industrial 4.0. Desafíos planteados por la normativa emergente sobre responsabilidad civil médica del Código Civil

por ser *intuitus personae*, consensual, não formal (princípio da liberdade da forma), de consumo e de execução contínua ou instantânea.[210]

Em cuidados de saúde, existem diferentes formas de acesso para satisfação do direito à saúde, seja através do sistema de saúde pública, com os custos do atendimento médico arcados pelo Estado, seja por meio do cuidado médico obtido por prestação de serviços de forma privada, com o ônus destinado ao indivíduo/paciente mediante celebração de contratos médicos diretos individualizados, entre o profissional autônomo (médico) e o cliente (paciente), ou com entidades particulares que ofereçam os serviços de saúde.[211]

O foco do presente trabalho volta-se para os serviços médicos propriamente ditos, ou seja, atos privativos da atividade médica, a partir de uma relação eminentemente privada e personalíssima, fundamentada no instrumento do contrato direto entre médico-paciente, como relação jurídico-privada, formada pelos elementos essenciais de qualquer outro negócio jurídico, previstos no art.104, CC/2002.

No contrato médico, a prestação principal significa a conduta do profissional vinculada ao cuidar, baseada em obrigações como o dever de agir com diligência, de modo a prezar pela eficácia e conhecimento, e a proibição do abuso de poder.[212] Ao lado desses deveres assumidos com o estado da arte e obediência a normas deontológicas, existem os comandos acessórios traduzidos na lealdade, ao prezar pelos interesses do paciente evitando-se atos protelatórios ou ineficazes; na proteção, traduzido no sigilo médico e esclarecimento, a partir do fornecimento de todas as informações necessárias, de maneira clara e precisa, ao exercício do direito do enfermo, conforme sua autonomia, manifestado também pelo consentimento informado.[213]

Essa relação contratual possui caráter sinalagmático na presença de obrigações recíprocas e, nesse sentido, o paciente também se submete a determinados deveres, que, ao

---

y Comercial de la Nación en la Argentina 4.0". In: **Prudentia Iuris, nº 90, 2020**, p. 127. Disponível em: https://erevistas.uca.edu.ar/index.php/PRUDENTIA/article/view/3337. Acesso em: 16 nov. 2021

[210] PEDRO, Rute Teixeira. **A responsabilidade civil do médico**. Coimbra: Coimbra editora, 2008, p. 71.

[211] CAON, Yuri Pimenta. **Elementos de direito na relação médico-paciente:** autonomia privada, consentimento informado e contratos de saúde de adesão, São Paulo: 2012. p. 23-24. Disponível em: https://www.academia.edu/35684888/ELEMENTOS_DE_DIREITO_NA_RELA%C3%87%C3%83O_M%C3%89DICO_PACIENTE_AUTONOMIA_PRIVADA_CONSENTIMENTO_INFORMADO_E_CONTRATOS_DE_SA%C3%9ADE_DE_ADES%C3%83O?bulkDownload=thisPaper-topRelated-sameAuthor-citingThis-citedByThis-secondOrderCitations&from=cover_page. Acesso em: 16 nov. 2021.

[212] "Dada a sua posição, em que por vezes encontra o paciente em situação de vulnerabilidade psíquica ou debilidade física, além de ser possuidor de conhecimento técnico especializado, deve abster-se de realizar tratamentos duvidosos, pesquisas e tratamentos experimentais sem o adequado protocolo e consentimento do paciente, bem como de praticar atos médicos desnecessários, de resultados duvidosos [...]". DANTAS, Eduardo. "A análise do contrato de serviços médicos sob a perspectiva da autonomia da vontade e do inadimplemento". **Revista Fórum de Direito Civil – RFDC**, Belo Horizonte, ano 2, n. 2, jan./abr. 2013.

[213] DANTAS, Eduardo. "A análise do contrato de serviços médicos sob a perspectiva da autonomia da vontade e do inadimplemento". **Revista Fórum de Direito Civil – RFDC**, Belo Horizonte, ano 2, n. 2, jan./abr. 2013.

final, irão atender a interesses do próprio paciente, tais como: o dever de colaboração, inclusive quanto ao fornecimento das informações necessárias; o dever de seguir as orientações médicas, de realizar o pagamento dos honorários acordados, dentre outros.[214]

Como conteúdo mínimo do contrato existente entre médico e paciente, quanto aos cuidados médicos, além da obrigação principal de prestar determinado serviço, surgem os deveres secundários/acessórios de conduta que possuem sua base na boa-fé, dentre eles importante destacar o dever de elaboração e conservação da ficha clínica do doente, dever de proteção dos doentes, e o dever de informação e obtenção do consentimento informado, estes últimos de essencial observância na presente temática.[215]

Do caráter pessoal individual da prestação da atividade, o que se consolida no direito à saúde é uma evolução capaz de adequar-se à dinamicidade das relações de consumo, compatibilizando-se, assim como ocorrido em outras disciplinas jurídicas sensíveis, à implementação do regime de contratação em massa, por meio de novos modelos[216] que viabilizem o exercício da atividade médica de uma maneira mais expandida e generalizada.[217]

Observa-se que, nos contratos médicos de adesão, a utilização das condições gerais (já mencionada neste trabalho ao tratar tópico do negócio jurídico de maneira genérica) e seus efeitos de regulação contratual unilateral a integrar, de maneira compulsória, futuros contratos entre predisponente e aderente, se tornou usual de modo a consolidar de maneira efetiva os contratos-padrão na assistência médica.[218]

Conforme abordagem acerca das relações contratuais formadas entre o profissional médico e o paciente – o enquadramento na seara jurídica como relação de consumo e a exposição do teor mínimo constante desse tipo de contrato no âmbito da prestação de cuidados médicos – o presente trabalho insere a temática dos contratos médicos junto ao conteúdo que se observa com o uso das novas tecnologias na área da saúde, da proteção de dados do paciente formalizada dentro dessa relação contratual a partir da realidade que envolve o ambiente eletrônico do eSaúde.

---

[214] DANTAS, Eduardo. "A análise do contrato de serviços médicos sob a perspectiva da autonomia da vontade e do inadimplemento". **Revista Fórum de Direito Civil – RFDC**, Belo Horizonte, ano 2, n. 2, jan./abr. 2013.
[215] PEDRO, Rute Teixeira. **A responsabilidade civil do médico**. Coimbra: Coimbra, 2008. p. 76-79.
[216] "Tal modelo surge, fundamentalmente e na prática, a partir de uma oferta ao público, uma verdadeira proposta, na qual se acha inserido um conjunto de cláusulas e disposições preestabelecidas pela empresa de assistência à saúde, em que constarão os limites de atendimento, a forma de pagamento do preço, o prazo contratual, os períodos de carência e o sistema de reembolso, dentre outras". SCAFF, Fernando Campos. **Direito à saúde no âmbito privado – contratos de adesão, planos de saúde e seguro-saúde**. São Paulo: Saraiva, 2017. E-book. p. 42.
[217] SCAFF, Fernando Campos. **Direito à saúde no âmbito privado – contratos de adesão, planos de saúde e seguro-saúde**. São Paulo: Saraiva, 2017. E-book. p. 30.
[218] SCAFF, Fernando Campos. **Direito à saúde no âmbito privado – contratos de adesão, planos de saúde e seguro-saúde**. São Paulo: Editora Saraiva, 2017. E-book. p. 42-43.

O eSaúde ou saúde digital ou *eHealth* é fruto da aplicação de Tecnologias da Informação e Comunicação (TIC) no cenário da saúde[219] e abarca um amplo conjunto de ferramentas e serviços, que incluem registros eletrônicos de saúde, plataformas de saúde na *internet*, redes sociais e demais *sites* com conteúdo em saúde.[220]

Com o intuito de indicar a importância do eSaúde nas relações médicas recentes, interessante apresentar fatos que se observam no âmbito da OMS – Organização Mundial de Saúde, como medidas de implementação da saúde digital, desde o ano de 2005 quando, após Assembleia Mundial de Saúde, foram coletados dados de referência sobre a situação atual do eSaúde (uma primeira tentativa de análise do eSaúde sobre um perspectiva regional e mundial), com investimento a longo prazo na elaboração de estratégias para aplicação nos Estados-membros, trabalhando junto a parceiros em todo o mundo, tanto na parte prática de disponibilização de instrumentos tecnológicos, como nas políticas públicas.[221] No mesmo ano, a OMS lançou o *Global Observatory for eHealth* (*GOe*), um estudo dedicado a observar o impacto e evolução do eSaúde, de acordo com um modelo de coordenação sob o âmbito regional e, ao mesmo tempo, estruturado pelo monitoramento a nível mundial – as iniciativas, fruto dos bons resultados de participação coletados nesse estudo[222], demonstram que a OMS vem se dedicando a desempenhar papel central na definição e monitoramento do futuro do eSaúde, especialmente, nos países de baixa e média renda.[223]

---

[219] "No Brasil, a prática da e-Saúde encontra-se em estado de ascensão. Em rápida busca na Internet, encontram-se diversas iniciativas que utilizam a tecnologia integrada aos serviços de saúde. Como exemplo, cita-se o Programa Nacional de Telessaúde, parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS), que preza pela ampliação da resolutividade da Atenção Básica, a Rede Universitária de Telemedicina (RUTE), criada pelo governo federal com o propósito de unir faculdades de medicina e hospitais universitários de diferentes regiões do território brasileiro, o aplicativo "e-Saúde", do Ministério da Saúde, que armazena dados dos usuários do SUS, além, por certo, da adoção do prontuário eletrônico por consultórios privados, hospitais e pelo sistema público de saúde". SIQUEIRA, Letícia Seibel; HOCH, Patrícia Adriani. "Os dados pessoais e a proteção de dados de saúde: análise a partir das iniciativas de e-Saúde". *In*: CONGRESSO INTERNACIONAL DE DIREITO E CONTEMPORANEIDADE**:** mídias e direitos da sociedade em rede, 5., 2019, Santa Maria, RS. **Anais** [...]. Santa Maria, RS: UFSM, 2019. Disponível em: https://www.ufsm.br/app/uploads/sites/563/2019/09/5.2.pdf. Acesso em: 20 nov. 2021. p.12

[220] GONCALVES, Maria Eduarda; RAIMUNDO, João. "Over troubled water: e-health platforms and the protection of personal data: the case of Portugal". **Port J Public Health [online**], v. 35, n.1, nov. 2017. p. 53.

[221] "Atualmente, 58% dos países membros do OMS têm estratégias de eHealth e 75% têm instituições que treinam ou treinam em tecnologia com foco em saúde". Telemedicina, eHealth e mHealth. Disponível em: https://summitsaude.estadao.com.br/tecnologia/telemedicina-ehealth-e-mhealth-o-que-nos-reservam/. Acesso em: 30 out. 2021.

[222] "Sendo este estudo o primeiro deste tipo, o Observatório ficou muito encorajado pelo número de Estados Membros que responderam. Mais de 700 informadores de 112 países forneceram as suas competências (cerca de 60% dos 192 Estados Membros da OMS, representando aproximadamente 80% da população mundial". OMS (2006). ***Report of WHO Globol Observatory for eHealth***. Disponível em: https://www.who.int/goe/publications/Portuguese.pdf. Acesso em: 31 out. 2021.

[223] ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. (2020). ***Global Observatory for eHealth***. Disponível em: https://www.who.int/observatories/global-observatory-for-ehealth. Acesso em: 31 out. 2021.

Nos anos seguintes, a OMS continuou a implementar medidas de promoção do eSaúde.[224] Em 2013 foi adotada uma resolução para padronização e interoperabilidade do eSaúde nos Estado Membro, a partir do desenvolvimento de políticas e mecanismos legislativos; em 2018-2019, foi realizado um processo consultivo aos Estado Membros (fóruns públicos *online*, consultas técnicas, reuniões de comitês regionais) de modo a identificar onde deveriam ser concentrados os esforços; quando em 2020 foi endossado pela OMS uma estratégia global sobre saúde digital, com previsão de adoção pelo período de 2020 a 2025, dispondo de definições, terminologias, kits de ferramentas de estratégia, recomendação de ações, políticas e investimentos que envolvam a promoção da saúde digital.[225]

No campo da saúde digital, apesar de existir conflito entre a base ética da relação médico-paciente e o contrato indústria-consumidor, as tecnologias usadas para fins de monitoramento e fins terapêuticos assumem significativo valor benéfico quando acompanham os objetivos que determinaram o atendimento do paciente, encaram-se estas como tecnologias capacitadoras, especialmente, àqueles que vivem em condições de poucas oportunidades a assistência médica.[226]

O fluxo natural que envolve a necessária presença da tecnologia nos contratos médicos dentro da sociedade contemporânea também se encontra marcado pela formalização a partir dos modelos de atendimento médico em massa, decorrente da valorização extremada da figura dos serviços, característica própria do sistema econômico, também presente na assistência à saúde.[227]

A massificação desses modelos contratuais em contratos de adesão e aplicação das condições gerais impõe desafios ainda maiores quando inserida no eSaúde[228], ou seja, é

---

[224] No Brasil, "a Resolução CIT nº 19/2017 aprova e torna público, o documento Estratégia e-Saúde para o Brasil, disponibilizado no sítio eletrônico: saude.gov.br/. Estratégia e-Saúde, que propõe uma visão de e-Saúde e descreve mecanismos contributivos para sua incorporação ao SUS até 2020". COUTINHO, Luís Rafaeli; NEVES, Henrique Pereira Oliveira d'eça; LOPES, Lecian Cardoso. "Abordagens sobre computação na nuvem: uma breve revisão sobre segurança e privacidade aplicada a e-saúde no contexto do Programa Conecte SUS e Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS)". ***Brazilian Journal of Development***, Curitiba, v. 7, n. 4, p. 35157, abr. 2021.

[225] ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. (2021). ***Global estrategy on digital health 2020-2025***. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/344249/9789240020924-eng.pdf. Acesso em: 31 out. 2021.

[226] OLIVEIRA, Amanda Borges de Oliveira; TOKARSKI, Cibele Caminha Rodrigues; JAPIASSU, Flávia Kariny Aparecida Gomes; SILVA, Jose Carlos Quinaglia e. "Desafios do avanço da telemedicina e seus aspectos éticos: revisão integrativa". **Com. Ciências Saúde [Internet],** v. 31, n. 01, p. 60. Disponível em: http://www.escs.edu.br/revistaccs/index.php/comunicacaoemcienciasdasaude/article/view/566. Acesso em: 24 out. 2021.

[227] SCAFF, Fernando Campos. **Direito à saúde no âmbito privado – contratos de adesão, planos de saúde e seguro-saúde**. São Paulo: Saraiva, 2017. E-book. p. 39-41.

[228] "Dentre os principais desafios para a adoção de práticas médicas mediadas pela comunicação digital têm-se: a adequação do método de realização dos exames físicos e a utilização de imagens para avaliação diagnóstica em plataformas online, as novas conformações de relacionamento médico-paciente, os conflitos entre os paradigmas comerciais e a centralidade do cuidado ao paciente, as barreiras de acesso na prestação de serviços que demandam por tecnologias em rede, além de profissionais capacitados para este objeto, em diferentes localidades,

inquestionável que os paradigmas de saúde, até então construídos, passam por um processo de adequação com o uso das novas tecnologias[229], conforme dispõe Gabrielle Sarlet e Regina Ruaro:

> Assim, e.g., em virtude do uso frenético de drones, de câmeras digitais, de senhas eletrônicas, torna-se praticamente impensável traçar um modelo fechado para as fronteiras de qualquer identidade digital e, nessa medida, torna-se muito imprecisa e, de certa maneira, anacrônica a forma atual de se pensar a proteção da pessoa humana em um panorama que tende a se alterar em virtude da implantação de novos paradigmas de rastreamento e de identificabilidade advindos com a internet 5.0 e com o acirramento do emprego de Big Data e, mais recentemente, do uso dos computadores quânticos.[230]

A proteção jurídica envolve não só as consequências decorrentes do uso das ferramentas tecnológicas no ato da formação do contrato eletrônico, como também o próprio conteúdo mínimo desses contratos, que carregam, em si, imposição de limites em favor da vulnerabilidade[231] do paciente-digital, a partir da proteção dos dados de saúde[232].

O contrato médico cujo conteúdo envolva também a proteção de dados deve se ater, além do conjunto de normas vigentes no âmbito do direito civil consumerista e princípios a

---

e a interface da informação virtual com os aspectos da privacidade e do sigilo médico". OLIVEIRA, Amanda Borges de Oliveira; TOKARSKI, Cibele Caminha Rodrigues; JAPIASSU, Flávia Kariny Aparecida Gomes; SILVA, Jose Carlos Quinaglia e. "Desafios do avanço da telemedicina e seus aspectos éticos: revisão integrativa". **Com. Ciências Saúde [Internet],** v. 31, n. 01, p. 61. Disponível em: http://www.escs.edu.br/revistaccs/index.php/comunicacaoemcienciasdasaude/article/view/566. Acesso em: 24 out. 2021.

[229] "[...] podemos afirmar que estamos diante de uma nova realidade no qual a medicina depende de ferramentas de tecnologia da informação em saúde projetadas para fornecer aos médicos e a outros profissionais suporte à decisão clínica, ou seja, assistência nas tarefas de tomada de decisão para o tratamento dos pacientes, fornecendo um diagnóstico mais preciso e as melhores escolhas de tratamento". SILVA, Gracemerce Camboim Jatobá e. "Responsabilidade civil e a utilização de robôs de assistência à saúde e análise do diagnóstico com inteligência artificial no Brasil: quem deve ser responsabilizado em caso de dano à saúde?" **Revista Jurídica da Seção Judiciária de Pernambuco**, v. 2, n. 13, p. 155, 2021. Disponível em: https://revista.jfpe.jus.br/index.php/RJSJPE/article/view/244. Acesso em: 24 out. 2021.

[230] SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; RUARO, Regina Liden. "A proteção de dados sensíveis no sistema normativo brasileiro sob o enfoque da Lei Geral De Proteção De Dados (LGPD) – L. 13.709/2018". **Revista de Direitos Fundamentais & Democracia**, Curitiba, v. 26, n. 2, mai./ago. 2021. p. 81.

[231] "Atualmente a tutela do consumidor tem dois desafios extremados: a realidade digital e o claro desconstrutivismo estatal. O acendrado volume de inovações geradas a partir do mundo virtual apenas corrobora a evidente e ampla primordialidade de atualização do CDC para tutela satisfatória do usuário. Nas plataformas eletrônicas, do mesmo modo que ocorre no mundo real, são incontáveis as externalidades negativas relativas a acidentes de consumo (defeito), publicidades ilícitas, incumprimento de contratos, uso indevido de dados pessoais, abusos aos direitos da personalidade, tudo a ensejar juridicamente a identificação de notória 'vulnerabilidade digital'". MARTINS, Fernando Rodrigues. **O direito dos vulneráveis na transformação das relações jurídicas privadas, especialmente no contrato contemporâneo**. Disponível em: http://ibdcont.org.br/2020/03/19/o-direito-dos-vulneraveis-na-transformacao-das-relacoes-juridicas-privadas-especialmente-do-contrato-contemporaneo/. Acesso em: 24 out. 2021.

[232] "Verifica-se que a proteção de dados demanda uma conduta ativa do médico e da estrutura hospitalar ou clínica onde atua, para providenciar o suporte necessário para que a ação omissiva, de sigilo médico, seja resguardada. Por serem direitos decorrentes do mesmo tronco principiológico, por serem subjetivos e compartilharem das mesmas características, mostra-se incontestável a relação intrínseca entre eles." BELTRÃO, Silvio Romero; MENEZES, Renata Oliveira Almeida. "Evolução histórica do direito à intimidade e os desafios contemporâneos para a preservação do paciente". *In*: **Revista Jurídica Luso-Brasileira**. Ano 04, nº 3, 2018. p. 1.414.

regular a atividade médica no ordenamento jurídico brasileiro (a citar, CC/2002, CDC, Código de Ética Médica, resoluções do CFM), ao regramento da LGPD, de modo que a relação contratual terá sua origem nos elementos essenciais gerais (agente capaz, objeto lícito, forma prescrita ou não proibida pela lei) e elementos específicos.

A base principiológica da LGPD, definida pela finalidade, necessidade, transparência, segurança, livre acesso, não discriminação e prevenção compõe o ponto inicial do aplicador do direito na interpretação e elaboração do teor do instrumento contratual com alcance à proteção dos dados pessoais.[233]

Na construção do instrumento contratual a partir do conteúdo mínimo voltado à proteção dos dados de saúde do paciente, observa-se a Política de Privacidade dos Dados das Pessoas Físicas no âmbito do Conselho Federal e nos Conselhos Regionais de Medicina, instituída pelo CFM em março de 2021[234], especialmente quanto aos princípios previstos no art. 4º, devendo constar cláusulas que garantam seu cumprimento, dentre eles: a) finalidade (inciso II): o tratamento de dados tem que ser fundamentado em interesses legítimos, específicos, e previamente informados de maneira explícita; b) livre acesso (inciso V): garante ao paciente titular do dado a possibilidade de consultar a forma e duração do tratamento; c) transparência (inciso VII): fornecimento de informações claras e precisas de maneira acessível ao paciente acerca do tratamento e agentes envolvidos; d) segurança e prevenção (inciso VIII): a adoção de medidas, técnicas e ferramentas que garantam a proteção dos dados de saúde, impedindo acesso não autorizado, perda, compartilhamento ou alteração indevida dos dados; e) não discriminação (inciso IX): expressamente proibido o tratamento dos dados do paciente para fins discriminatórios, ilícitos ou abusivos.

A discussão acerca dos mecanismos possíveis de serem adotados no plano de atuação do setor de saúde em prol da efetiva proteção dos dados de saúde perante a relação direta médico-paciente no uso das tecnologias, torna-se fundamental na realidade promissora que envolve o tratamento desses dados, como, por exemplo, redução de custos, ampliação no acesso e melhoria nos serviços, fomento à pesquisa no diagnóstico e tratamento de doenças, controle e prevenção de quadros pandêmicos.[235]

---

[233] SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; RUARO, Regina Liden. "A proteção de dados sensíveis no sistema normativo brasileiro sob o enfoque da Lei Geral De Proteção De Dados (LGPD) – L. 13.709/2018". **Revista de Direitos Fundamentais & Democracia**, Curitiba, v. 26, n. 2, mai./ago. 2021. p. 85-86.

[234] BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Instrução Normativa CFM nº 3**, de 3 de março de 2021. Disponível em: https://transparencia.cfm.org.br/images/Documentos/IN_CFM_003_2021.pdf. Acesso em: 18 nov. 2021.

[235] SIQUEIRA, Letícia Seibel; HOCH, Patrícia Adriani. "Os dados pessoais e a proteção de dados de saúde: análise a partir das iniciativas de e-Saúde". *In*: **CONGRESSO INTERNACIONAL DE DIREITO E CONTEMPORANEIDADE:**

3 O TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO NO AMBIENTE DO ESAÚDE

Neste tópico, inicialmente, ocorre a abordagem e delimitação da proteção dos dados de saúde no exercício da medicina com o uso das novas tecnologias e o surgimento das novas modalidades inseridas no eSaúde, com análise dos amparos legais que garantem a proteção desses dados sensíveis, à luz das disposições constantes na LGPD e normativas do CFM. Na oportunidade, demonstram-se os riscos no tratamento dos dados de saúde, o que desmonta na discussão quanto à efetividade do consentimento informado frente aos desafios do eSaúde quando da coleta, armazenamento e transmissão dos dados pessoais; momento em que se observa a prática de coleta do consentimento do paciente por meio de formulários padrão eletrônicos.

Logo após, busca-se verificar de que maneira poderá ser exercido o controle de conteúdo sobre o objeto principal do contrato de serviços médicos no espaço do eSaúde, em prol da garantia de proteção aos dados de saúde do paciente com o manejo de ferramentas pelos agentes responsáveis, baseadas na governança de boas práticas, dispositivos de monitoramento e controle a partir de interações diretas com o usuário – esses em complemento ao ato de coleta do consentimento, hipótese legal exclusiva quando se envolve tratamento de dados sensíveis.

3.1 A proteção de dados de saúde do paciente no cenário eSaúde

Da própria noção conceitual, entende-se que a aplicação do termo eSaúde envolve a interpretação de um conceito abrangente, no qual são dispostas diversas soluções e ferramentas digitais – recursos tecnológicos, robótica, inteligência artificial, telemedicina, entre outros.

Nesse sentido, imperioso destacar a telemedicina, modalidade médica exercida em prol de atendimentos médicos à distância para fins de assistência, diagnóstico, pesquisas científicas e educação dos profissionais de saúde, com o propósito de promover a saúde individual e coletiva.[236] A utilização da telemedicina sofreu um aumento de demandas, notadamente, no

mídias e direitos da sociedade em rede, 5., 2019, Santa Maria, RS. **Anais** [...]. Santa Maria, RS: UFSM, 2019. Disponível em: https://www.ufsm.br/app/uploads/sites/563/2019/09/5.2.pdf. Acesso em: 20 nov. 2021. p 13-14

[236] De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), telemedicina consiste na oferta de serviços de cuidados com a saúde, prestados por profissionais da área de saúde, tendo a distância como um fator crítico, utilizando de tecnologias de informação e de comunicação para a troca de informações válidas para diagnósticos, prevenção e tratamento de doenças, além da construção educacional dos próprios prestadores, para fins de pesquisas e avaliações.

último ano em decorrência da pandemia do coronavírus e, atualmente, está regulamentada pela recente Lei Federal nº 13.989/2020.[237]

Para se entender o uso da telemedicina, no ambiente eSaúde, apresenta-se a explanação do significado de telemática em saúde, refletindo de maneira ampla o uso da telecomunicação e informática na medicina, conforme ensina Fernanda Shaefer e Glenda Gonçalves Gondim:

> [...] caracteriza-se pela aplicação conjugada dos meios de telecomunicação e informática às atividades sanitárias destinadas à promoção, à prevenção e à cura, individual ou coletiva e que permitem a comunicação entre profissionais de saúde ou entre esses e seus pacientes, distantes fisicamente.[238]

Observa-se que a telemática em saúde possui variantes/espécies a depender da finalidade: telessaúde e telemedicina. Define-se telessaúde como "[...] o estabelecimento autônomo que utiliza as tecnologias de informação e comunicação para realizar assistência e educação em saúde através de distâncias geográficas e temporais".[239] Nessa seara, as ações da medicina à distância estão direcionadas à coletividade, em prol da prática de políticas públicas voltadas à saúde pública, além do aspecto educacional na disseminação de conhecimentos. Assim, a telessaúde[240] passa a ser enquadrada como um conceito mais amplo, englobando diferentes serviços remotos de educação, pesquisa em saúde e assistência, de modo a envolver transferência de dados e informações clínicas, com aplicação relacionada a todos os profissionais de saúde, como na área de enfermagem e nutrição.[241]

Desse modo, observa-se o conceito de telemedicina como uma noção mais individualizada de forma a abarcar os cuidados médicos em favor de pacientes, enquadrando

---

[237] BRASIL. **Lei 13.989, de 15 abril de 2020**. Dispõe sobre o uso da telemedicina sobre a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2). Brasília: DOU, 2020. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-13.989-de-15-de-abril-de-2020-252726328. Acesso em: 17 fev. 2021.

[238] SCHAEFER, Fernanda; GONDIM, Glenda Gonçalves. "Telemedicina e Lei Geral de Proteção de dados pessoais". In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra de; DADALTO, Luciana**. Responsabilidade Civil e Medicina**. Indaiatuba-SP: Foco. p. 188.

[239] BRASIL. **Portaria nº 2.546, de 27 de outubro de 2011**. Redefine e amplia o Programa Telessaúde Brasil, que passa a ser denominado Programa Nacional Telessaúde Brasil Redes (Telessaúde Brasil Redes). Brasil: Ministério da Saúde, [2011]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2546_27_10_2011.html. Acesso em 20 jul. 2020.

[240] Ao inserir o tema da telessaúde no quadro legislativo nacional, importante mencionar normativa que materializa o processo de prestação dos serviços de saúde pública no ambiente digital, Portaria nº 2.546/2011, que redefine e amplia o Programa Telessaúde Brasil, de modo a gerar diversos benefícios: a capacitação dos profissionais da saúde por meio da tele-educação, vez que permite a troca de informações com profissionais especializados nas mais variadas áreas geográficas do Brasil; descobertas primitivas de doenças, inclusive, com a facilitação do tratamento e possíveis curas de maneira preventiva, ou no controle de epidemias.

[241] VIANA, Fernanda Martins. **Telemedicina:** uma ferramenta para ampliar o acesso à assistência em saúde no Brasil. Disponível em: http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/13314/DISSERTA%C3%87%C3%83O%20FINAL.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 21 jul. 2020.

situações em que os médicos se encontram distantes fisicamente, com atendimento operacionalizado a partir das tecnologias de informação e telecomunicação.

Nesse cenário, as modalidades do exercício da medicina, moldadas a partir dos recursos tecnológicos, geram riscos significantes ao paciente quanto à ampla circulação de dados de saúde, e aos possíveis vazamentos de informações sensíveis, reforçando o dever de sigilo e confidencialidade do médico[242] diante da privacidade informacional do paciente.

Tamanha revolução digital no setor da saúde decorre, especialmente, do crescente uso de dispositivos móveis – smartphones, *wearables* (dispositivos vestíveis) – interligados à *internet*, com amplo acesso a quase todos os níveis sociais, e o uso de sites e aplicativos específicos que permitem ao usuário/paciente deter, em suas mãos, informações/dados de saúde (batimentos cardíacos, horas de sono, níveis de estresse), antes disponíveis apenas em prontuários médicos.

Os avanços tecnológicos intensificaram a autonomia do paciente, este passando a exercer papel cada vez mais questionador. Nesse contexto, verifica-se a transição da liberdade negativa para a liberdade positiva no ambiente do eSaúde, a partir da gestão personalizada dos dados de saúde pelo próprio titular[243], isso implica a percepção de que a abordagem tradicional da proteção da confidencialidade médica torna-se inadequada e perdida.[244]

---

[242] "A confidencialidade é o direito de ver que as informações compartilhadas permanecerão dentro do sigilo daquela relação, sob controle de seu titular e não divulgada sem seu consentimento. No Brasil a confidencialidade está prevista pelo Código de Ética Médica com reflexo de proteção pela personalidade". OLIVEIRA FILHO, Eduardo Luiz de. **Re-identificação de dados anonimizados:** considerações de privacidade e responsabilidade na mineração de prescrições médicas. Orientador: Emerson Ribeiro Fabiani. São Paulo, 2020. Dissertação – Fundação Getúlio Vargas – Escola de Direito de São Paulo, 2020. p. 38. Disponível em: https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/29504. Acesso em: 19 nov. 2021.

[243] "Sob o mesmo viés protetivo dos bens intrínsecos à moralidade do paciente, mostra-se de grande relevo se sustentar que a proteção de dados pessoais apresenta uma nova faceta do direito à privacidade, indo além da imposição de abstenção alheia de ingerência, mas, dotando o seu titular de garantia ativa para comandar a gestão e o acesso das suas informações". BELTRÃO, Silvio Romero; MENEZES, Renata Oliveira Almeida. "Evolução histórica do direito à intimidade e os desafios contemporâneos para a preservação do paciente". *In*: **Revista Jurídica Luso-Brasileira**. Ano 04, nº 3, 2018. p. 1.414.

[244] HOOGHIEMSTRA, Theo. "Informational Self-Determination, Digital Health and New Features of Data Protection". In: **European Data Protection Law Review**, v. 5, 2019. p. 160.

Com a revolução digital, originaram-se bancos de dados de saúde[245], tais como: prontuários médicos eletrônicos[246], dados provenientes de pesquisas clínicas, dados coletados a partir de equipamentos médicos ligados à *internet*, entre outros. Movimento este que tornou possível, de maneira definitiva, a *smart health* (saúde inteligente), de modo a acompanhar a mudança da percepção da medicina convencional, aplicada apenas no tratamento e cura do diagnóstico, para um olhar voltado à pesquisa e prevenção, ocasionando a chamada de medicina dos 4Ps (baseada em quatro pilares – prevenção, predição, personalização e participação). Essa metodologia aborda uma medicina não-limitada apenas nos cuidados da patologia do paciente, pois envolve medidas destinadas à prevenção de doenças (preventiva), ou possibilitar a antecipação do diagnóstico (preditiva); nos cuidados pessoais do paciente, o atendimento médico se torna individualizado (personalizada) e com a participação contínua do profissional de saúde na relação médico-paciente, facilitada através da coleta dos dados de saúde (proativa).[247]

Com o avanço nesse segmento, vale destacar pesquisa realizada pela Agência da União Europeia para cibersegurança (ENISA – *European Union Agency for Network and Information Security*), que identificou particulares desafios de segurança na privacidade dos dados no ambiente do eSaúde diante da precariedade da infraestrutura, especialmente, em relação ao controle de acesso e autenticação, integridade dos dados, segurança da rede, práticas de segurança e prevenção, perda de dados, incidentes de gestão e incidentes transfronteiriços.[248]

---

[245] "Informações pessoais médicas são todas aquelas relativas a tratamentos ou estado de saúde constante em fichas, prescrições ou históricos. Podem constar em bancos de dados de hospitais, laboratórios, planos de saúde, farmácias ou empresas operadoras de dados médicos. Todas as informações pessoais médicas são dados que identificam um paciente e somente podem ser compartilhados durante o atendimento médico pelos agentes da relação. São protegidos diagnósticos, tratamentos, informações sobre o plano de saúde, endereço, nome e informações demográficas [...]". OLIVEIRA FILHO, Eduardo Luiz de. **Re-identificação de dados anonimizados:** considerações de privacidade e responsabilidade na mineração de prescrições médicas. Orientador: Emerson Ribeiro Fabiani. São Paulo, 2020. Dissertação – Fundação Getúlio Vargas – Escola de Direito de São Paulo, 2020. p. 36. Disponível em: https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/29504. Acesso em: 19 nov. 2021.

[246] A transposição do prontuário médico, dito como documento onde constam informações ao paciente e à produção profissional da equipe de saúde que conduziu diagnóstico e tratamentos médicos, do ambiente físico para o digital, pode ser observada no âmbito legislativo, na Lei do Prontuário Eletrônico – Lei nº 13.787/2018, a qual impõe, no seu art. 4º, a necessidade de uma gestão cuidadosa em relação aos meios de armazenamento de documentos digitais.

[247] DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. "Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde: telemedicina, cirurgia robótica e inteligência artificial". **Lex Medicinae – Revista Portuguesa de Direito da Saúde,** Coimbra, ano. 17, n. 33, jan./jun. 2020. p. 26-27.

[248] EUROPEAN UNION AGENCY FOR NETWORK AND INFORMATION SECURITY. Security and resilience in ehealth - security challenges and risks. Enisa, 2015. p. 23. Disponível em: https://www.enisa.europa.eu/publications/security-and-resilience-in-ehealth-infrastructures-and-services. Acesso em: 15 mar. 2021.

A proteção do paciente (titular dos dados) envolve a regulamentação legal dessas situações, a LGPD, uma lei nacional e de cunho geral, que abrange a todos os setores, inclusive o setor de saúde, adotou um conceito amplo de dados pessoais, entendido como toda "informação relacionada à pessoa natural identificada ou identificável" (art. 5º, I). Relativamente à tutela jurídica dos dados sensíveis, aí incluídos os dados de saúde, a LGPD traz sua definição[249] no art. 5º, II[250], de modo a conferir tratamento mais restritivo, sobretudo, em razão do princípio da não-discriminação, pois delimita ou veda o uso quanto a tratamentos abusivos e discriminatórios[251].

No intuito de resguardar a tutela desses dados sensíveis, para além da sua conceituação legal e a própria delimitação do conteúdo de natureza intrinsecamente personalíssima, é de suma importância analisar o efeito do seu tratamento em relação aos demais dados pessoais, pois, mesmo que os dados coletados não estejam expressamente previstos no art. 5º, II, da LGPD, poderão tornar-se dados sensíveis durante seu tratamento e posterior revelação de aspectos da personalidade do titular[252], ou seja, a análise de identificação de dado sensível, no caso em concreto, depende da funcionalização, após o tratamento.[253]

Em seção específica, a LGPD, por meio dos arts. 11 a 13, dispõe das bases legais para o tratamento especial dos dados pessoais sensíveis, de modo a oferecer dois caminhos: o

---

[249] "Apesar de a LGPD ter trazido um conteúdo ampliado de dados pessoais sensíveis — referindo-se tanto a aspectos existenciais, como sociais — o seu tratamento jurídico já é conhecido da legislação brasileira desde a promulgação da Lei de Cadastro Positivo — Lei nº 12.414/11 — que, em seu artigo 3º, § 3º, II, proíbe anotações em bancos de dados usados para análise de crédito de 'informações sensíveis, assim consideradas aquelas pertinentes à origem social e étnica, à saúde, à informação genética, à orientação sexual e às convicções políticas, religiosas e filosóficas'". MULHOLLAND, Caitlin. **A LGPD e o novo marco normativo no Brasil.** Série pautas em Direto. E-book. p. 137-138.

[250] Conceito legal de dado pessoal sensível, conforme art. 5º, inciso II, da LGPD – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais: "dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural". BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Brasília: Presidência da República, 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 15 fev. 2021.

[251] Nesse sentido, ressalta-se o art. 11, §5º, da LGPD: "É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde o tratamento de dados de saúde para a prática de seleção de riscos na contratação de qualquer modalidade, assim como na contratação e exclusão de beneficiários". BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Brasília: Presidência da República, 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 15 fev. 2021.

[252] "A título de exemplo, segundo um estudo da Universidade de Cambridge, as 'curtidas' em uma rede social podem criar um retrato fiel dos gostos e preferências dos usuários por meio do qual poderiam ser extraídos diversos tipo de interferência. A pesquisa identificou com exatidão a porcentagem dos usuários homossexuais e heterossexuais, os usuários brancos e negros [...]." BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais:** a função e os limites do consentimento. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 84.

[253] "Daí poder se concluir que o conceito de dados sensíveis deve ser funcionalizado de acordo com o tratamento que é concedido a eles. Significa sustentar que dados sensíveis são qualificados como tais não só por conta de sua natureza intrinsecamente personalíssima, de forma apriorística, mas devido ao uso e finalidade que é concedido a esse dado por meio de um tratamento que pode gerar uma potencialidade discriminatória abusiva.". MULHOLLAND, Caitlin. **A LGPD e o novo marco normativo no Brasil.** Série pautas em Direto. E-book. p. 139.

primeiro possibilita o tratamento através da coleta do consentimento qualificado (específico, destacado e para finalidades específicas), a ser tratado mais adiante; o segundo caminho permite o tratamento dos dados sensíveis por meio da dispensa de obtenção do consentimento do titular para finalidades taxativamente previstas – (art. 11, II, alíneas "a" a "g").[254] O art. 13 prevê possibilidade de acesso aos dados pessoais para realização de estudos em saúde pública, contudo, o tratamento somente poderá ocorrer dentro do órgão de pesquisa (em ambiente controlado e seguro) e com a finalidade exclusiva de promover estudos – inclusive mediante o uso da anonimização[255] ou pseudoanonimização dos dados, sempre que possível.

Existe ainda, na LGPD, expressa vedação ao compartilhamento de dados de saúde com finalidade econômica (art. 11, §4º), apesar de determinar, quanto aos demais dados sensíveis, à Agência Nacional de Proteção de Dados – ANPD a competência para apreciação quanto à possibilidade ou não do compartilhamento para fins econômicos.

Há de mencionar que o uso da tecnologia, no cenário eSaúde, traz inúmeros benefícios[256], inclusive de grande valia no atual cenário de pandemia do coronavírus[257], em especial, pelo uso crescente das técnicas de *contact tracing* (rastreamento de contatos), através de aplicativos, ao buscar identificar todos os indivíduos que tiveram contato com a pessoa contaminada com o vírus[258]; em contrapartida fomenta o debate acerca da proteção dos dados sensíveis.

---

[254] CORRÊA, Ivo; PAULA, Felipe de; BELLINTANI, Beatriz. "Covid-19: a necessidade de disciplina adequada à proteção de dados sensíveis no Brasil". **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, v. 14 n. 1, edição especial, nov. 2020. p. 190-191,

[255] "Da mesma forma a LGPD traz, em seu arcabouço, a previsão de anonimização dos dados, o que fará com que os hospitais tenham esses dados ainda mais protegidos e criando códigos para a sua identificação; contudo, terão que investir em pessoas qualificadas e que terão papel único e exclusivo para fazer o tratamento, armazenamento e transferência de dados". NUNES, Claudia Mietlicki. "Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e os reflexos no campo da pesquisa clínica". *In*: CONGRESSOS ESTADUAIS DE MAGISTRADOS – RS – Porto Alegre, v. 1, n. 1, Janeiro**. Anais** [...]. Porto Alegre, RS, 2020. p. 32

[256] "E-health is broadly understood as tools and services using ICT, which can improve prevention, diagnosis, treatment, and monitoring of people's health. E-health is also seen as a critical means to deal with today's challenges of the management of the health systems. Admittedly, this objective can be accomplished while enabling patients to play a more active role in the handling of their health through easier access to information and data sharing with health service providers, health professionals, and health information networks." GONCALVES, Maria Eduarda; RAIMUNDO, João. **"**Over troubled water: e-health platforms and the protection of personal data: the case of Portugal". **Port J Public Health [online]**, v. 35, n.1, nov. 2017. p. 54.

[257] "No Reino Unido, por exemplo, governo e empresas de tecnologia passaram a utilizar dados de pacientes para criar um repositório sobre a COVID-19. As empresas foram contratadas pelo Sistema de Saúde Britânico (National Health Service - NHS) para criar um repositório de dados e auxiliar na elaboração de modelos preditivos utilizando inteligência artificial. A justificativa para a iniciativa foi a de ter informações sobre as demandas nos serviços de saúde em tempo real a partir de dados de hospitalizações, disponibilidade de leitos para cuidados intensivos, necessidades de equipamentos e suprimentos." ALMEIDA, Bethania de Araújo, et al. **Preservação da privacidade no enfrentamento da COVID-19**: dados pessoais e a pandemia global. Disponível em: https://www.scielosp.org/pdf/csc/2020.v25suppl1/2487-2492/pt. Acesso em: 01 mar. 2021.

[258] "Em março, por exemplo, o governo de Cingapura lançou o aplicativo chamado Trace Together. A partir do login individual, o aplicativo coleta o número de telefone e um ID aleatório anonimizado, mas não coleta dados de localização. Ele apenas capta sinais de bluetooth de proximidade entre celulares e, quando uma pessoa é

Merece atenção, ante sua relevância normativa na temática da proteção dos dados sensíveis, o tratamento dos dados biométricos, em decorrência da crescente utilização de ferramentas tecnológicas de reconhecimento fácil no enfrentamento à pandemia. No GDPR, há a definição expressa do que são dados biométricos (art. 4º, 14)[259], além da interpretação de que somente será dado sensível quando for, efetivamente, utilizado para a identificação do indivíduo[260]; enquanto na LGPD, apesar de estar expressamente previsto que o dado biométrico é um dado sensível, não houve margem para sua contextualização, seja para definir seu conceito, seja para estabelecer orientação especifica de tratamento quando presente finalidades de identificação única do indivíduo.[261]

Em sede de regulamentação vigente na forma de Resoluções do Conselho Federal de Medicina, é possível identificar, de modo geral, o esforço, ainda que tímido para o cenário atual, na identificação de boas práticas de governança de dados pessoais, de modo a servir como parâmetro para os cuidados em saúde quando da proteção dos dados do paciente.[262] A Resolução nº 2.107/2014-CFM estabelece especificamente, no art. 3º, §único, o dever de obter consentimento no compartilhamento de dados do paciente: "O paciente deverá autorizar a transmissão das suas imagens e dados por meio de consentimento informado, livre e esclarecido"[263]; como também detalhou medidas mínimas de segurança operacional, como segue:

---

diagnosticada com COVID-19, o Ministério da Saúde pode acessar os dados até então criptografados e notificar pessoas que tenham tido proximidade com o infectado. A plataforma ensejou diversas críticas e riscos à privacidade foram suscitados". CORRÊA, Ivo; PAULA, Felipe de; BELLINTANI, Beatriz. "Covid-19: a necessidade de disciplina adequada à proteção de dados sensíveis no Brasil". **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, v. 14, n. 1, nov. 2020. Edição especial. p. 183.

[259] "«Dados biométricos», dados pessoais resultantes de um tratamento técnico específico relativo às características físicas, fisiológicas ou comportamentais de uma pessoa singular que permitam ou confirmem a identificação única dessa pessoa singular, nomeadamente imagens faciais ou dados dactiloscópicos" UNIÃO EUROPÉIA**. Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho**, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679. Acesso em: 17 fev. 2021.

[260] "Um dos principais casos da determinação da sensibilidade de um dado biométrico diz respeito ao tratamento de fotografias e vídeos contendo imagens de pessoas, em particular de seus rostos". CORRÊA, Ivo; PAULA, Felipe de; BELLINTANI, Beatriz. Covid-19: a necessidade de disciplina adequada à proteção de dados sensíveis no Brasil. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, v. 14, n. 1, nov. 2020. Edição especial. p. 195.

[261] CORRÊA, Ivo; PAULA, Felipe de; BELLINTANI, Beatriz. "Covid-19: a necessidade de disciplina adequada à proteção de dados sensíveis no Brasil". **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, v. 14, n. 1, p. 192-195, nov. 2020. Edição especial.

[262] CAVET, Caroline Amadori; SCHULMAN, Gabriel**. "**As violações de dados pessoais na telemedicina**:** tecnologia, proteção e reparação ao paciente 4.0". *In:* KHFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (coord.). **Debates contemporâneos em direito médico e da saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020. p. 149.

[263] BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 2.107/2014**, que define e normatiza a Telerradiologia e revoga a Resolução CFM nº 1890/09. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2014/2107. Acesso em: 21 nov. 2021.

> Os sistemas informatizados utilizados para transmissão e manuseio dos dados clínicos, dos laudos radiológicos, bem como para compartilhamento de imagens e informações, devem obedecer às normativas do Conselho Federal de Medicina. Especificamente para telerradiologia, os sistemas devem atender aos requisitos obrigatórios do "Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)", estabelecida no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde vigente, editado pelo CFM e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS).[264]

A Resolução nº 1.821/2007-CFM[265], ao disciplinar acerca do prontuário eletrônico, também expõe como requisito o nível de garantia de segurança 2 (NGS2), e o uso da assinatura eletrônica pelo certificado digital padrão ICP-Brasil, estabelecendo, nos considerandos, "que o prontuário e seus respectivos dados pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis, de modo que quando solicitado por ele ou seu representante legal permita o fornecimento de cópias autênticas das informações pertinentes".[266]

Importa buscar o equilíbrio diante de possível desrespeito à autonomia do paciente e seu direito de consentir, sob a perspectiva da proteção dos dados, sem deixar de lado o comprometimento ético e humano próprio do exercício da medicina.[267]

Para esclarecer a dimensão dos riscos que o mau uso dos dados pessoais pode acarretar ao indivíduo, destaca-se, no Brasil, o caso em que várias unidades do sistema Unimed (plano de saúde) tiverem os dados dos seus usuários vazados em novembro de 2019, desde informações cadastrais – como CPF, nome completo, filiação, dados de dependentes – até dados de saúde – laudos de exames de pacientes, imagens de raios-x, certidões de óbito; fato esse decorrente de várias falhas de segurança constantes no sistema.[268] E, em um episódio mais

---

[264] BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 2.107/2014**, que define e normatiza a Telerradiologia e revoga a Resolução CFM nº 1890/09. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2014/2107. Acesso em: 21 nov. 2021.

[265] BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 1.821/2007**, que aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2007/1821. Acesso em: 21 nov. 2021.

[266] BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 1.821/2007**, que aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2007/1821. Acesso em: 21 nov. 2021.

[267] CAVET, Caroline Amadori; SCHULMAN, Gabriel**. "**As violações de dados pessoais na telemedicina**:** tecnologia, proteção e reparação ao paciente 4.0". *In:* KHFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (coord.). **Debates contemporâneos em direito médico e da saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020. p. 156.

[268] "A falha de segurança foi explorada por cerca de um mês e em sistemas de vários municípios em que a Unimed está presente. Segundo o grupo de pesquisadores, foram encontradas brechas na Unimed das cidades de Teresina (PI), Imperatriz (MA), Parnaíba (PI), Vale dos Sinos, em São Leopoldo (RS) entre outras. O vazamento de dados, segundo o grupo, possivelmente está afetando diversos sistemas da operadora. Por enquanto, o número de pessoas prejudicadas é incerto, mas pode chegar à casa dos milhões". NAKAGAWA, Liliane. **Falha grave de segurança expõe dados sensíveis de clientes da Unimed**. Disponível em: https://olhardigital.com.br/2019/11/14/noticias/exclusivo-falha-grave-de-seguranca-expoe-dados-sensiveis-de-clientes-da-unimed/ Acesso em: 28 fev. 2021.

recente, ocorrido em dezembro de 2020, os dados pessoais de mais de 200 milhões de brasileiros foram divulgados, em razão de uma falha operacional no site do Ministério da Saúde, o qual gerou acesso livre às informações de cadastro (CPF, nome, endereço, telefone) dos brasileiros beneficiários do Sistema Único de Saúde – SUS.[269]

Apesar da importância da interoperabilidade das informações, o estudo da tutela jurídica frente à coleta dos dados dos pacientes visa, particularmente, a evitar práticas obscuras no compartilhamento dessas informações, vez que tal ocorrência configura uma oportunidade de conteúdo econômico valioso para as partes interessadas do setor de saúde, com base em perfis originados a partir de ferramentas, como o *big data*[270], que utilizam algoritmos[271] de análise de dados automatizados em grande quantidade e velocidade, de forma variada, para fins comerciais próprios (em dissonância com o cumprimento do princípio da limitação da finalidade), ou para vender serviços a terceiros.[272]

Dentre os desafios que o *big data* impõe na saúde[273], ante o alto risco frente à proteção dos dados dos pacientes, destaca-se a facilidade na perda dos próprios dados que se encontram armazenados nas entidades de saúde, notadamente pela falta de investimentos técnicos/operacionais necessários, de modo a possibilitar ciberataques às informações sensíveis.[274]

---

[269] RIENTE, Letícia. **Novo vazamento de dados do Ministério da Saúde expõe 200 milhões de brasileiros**. Disponível em: https://olhardigital.com.br/2020/12/02/noticias/novo-vazamento-de-dados-do-ministerio-da-saude-expoe-200-milhoes-de-brasileiros/. Acesso em: 28 fev. 2021.

[270] "Big data depends on the aggregation of multiple data drawn from different sources, from search engines and social networks to smart phones and geo-location devices. Characteristically, big data products and services rely on a secondary use of data, including personal data collected initially for other purposes, possibly colliding with the data protection purpose limitation principle." GONCALVES, Maria Eduarda; RAIMUNDO, João. **"**Over troubled water: e-health platforms and the protection of personal data: the case of Portugal"**. Port J Public Health [online]**, v. 35, n.1, p. 52-66, nov. 2017.

[271] "Em rigor, os algoritmos são, de fato, imprescindíveis para a contemporaneidade, ou seja, se prestam para a tomada de decisões com base na produção de prognósticos produzidos a partir do cálculo de probabilidades, particularmente quando se refere ao grandioso volume das comunicações via internet". SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; RUARO, Regina Liden. "A proteção de dados sensíveis no sistema normativo brasileiro sob o enfoque da Lei Geral De Proteção De Dados (LGPD) – L. 13.709/2018". **Revista de Direitos Fundamentais & Democracia**, Curitiba, v. 26, n. 2, mai./ago. 2021. p. 84.

[272] GONCALVES, Maria Eduarda; RAIMUNDO, João. Over troubled water: e-health platforms and the protection of personal data: the case of Portugal**. Port J Public Health [online]**, v. 35, n.1, p. 52-66, nov. 2017.

[273] "O papel disruptivo dos dados em *big data* possui direta influência na geração e no aperfeiçoamento de novas tecnologias, tendo potencial de solução para muitos dos problemas sociais, todavia, essa evolução não pode ocorrer às custas de direitos individuais". OLIVEIRA FILHO, Eduardo Luiz de. **Re-identificação de dados anonimizados:** considerações de privacidade e responsabilidade na mineração de prescrições médicas. Orientador: Emerson Ribeiro Fabiani. São Paulo, 2020. Dissertação – Fundação Getúlio Vargas – Escola de Direito de São Paulo, 2020. p. 40. Disponível em: https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/29504. Acesso em: 19 nov. 2021.

[274] SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; CALDEIRA, Cristina. "O consentimento informado e a proteção de dados pessoais de saúde na internet: uma análise das experiências legislativas de Portugal e do Brasil para a proteção integral da pessoa humana". **Civilistica.com**, a. 8, n. 1, p. 01-27. 2019. Disponível em: http://civilistica.com/o-consentimento-informado-e-a-protecao. Acesso em: 22 fev. 2021.

Evidencia-se, aqui, o exemplo da startup londrina, *Babylon*, investidora em medicina preventiva, cuja missão é disponibilizar serviço de saúde acessível a nível mundial. A empresa se utiliza da inteligência artificial projetada nos moldes do cérebro de um médico que, através de um aplicativo, captura os dados fornecidos pelos próprios usuários, como, por exemplo, os sintomas que estão sentindo e, a partir de meios artificiais, ocorre a indicação de um médico *online* para a realização da consulta por vídeo.[275]

Em busca da garantia à privacidade informacional do paciente, nesse cenário, o uso da tecnologia do *blockchain*[276] na área da saúde pode se configurar um aliado, esse conceituado como uma ferramenta de registro confiável que oferece alternativas para criação de sistemas interoperáveis, auditáveis e seguros, podendo ser aplicada no controle de acesso e compartilhamento de informações sensíveis, na transparência e prestação de serviços passíveis de auditoria estruturada e na interoperabilidade de dados sensíveis, entre outras situações – de modo a consolidar "as principais características que um sistema de informação de informação em saúde deveria ter: extensibilidade, interoperabilidade, portabilidade, escalabilidade, disponibilidade, confiabilidade, segurança e baixo custo".[277]

Associado ao *blockchain*, surge a figura dos *smart contracts* ou contratos inteligentes, "que são implementados na forma de scripts escritos em uma determinada linguagem de programação e armazenados na rede *blockchain*"[278], nos quais são determinadas diretrizes tais quais um normativo, vez que essas serão executadas fielmente pela rede. Na implementação dos contratos inteligentes, quando da permissão de acesso às informações, faz-se essencial utilizasse de três tipos: o contrato de identificação, o contrato de rastreamento dos dados e o contrato de concessão de permissão de acesso a esses dados.[279]

---

[275] LEME, Renata Salgado; BLANK. Marcelo. "Lei Geral de Proteção de Dados e segurança da informação na área da saúde". **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 9, n. 3, p. 210-224 jul./set. 2020. Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/690. Acesso em: 27 fev. 2021.

[276] "A blockchain é uma tecnologia de registos distribuída descentralizada, imutável e criptograficamente segura". SILVA, Luiz Vitor Gonzaga da. **Saúde digital:** a interoperabilidade e a tecnologia blockchain. Orientadora: Olga Marques Lourenço. 2020. Dissertação (Mestrado em Ciências farmacêuticas) – Universidade da Beira Interior, Covilhã, 2020. p. 22. Disponível em: https://ubibliorum.ubi.pt/handle/10400.6/10600. Acesso em: 25 out. 2021.

[277] SILVA, Luiz Vitor Gonzaga da. **Saúde digital**: a interoperabilidade e a tecnologia blockchain. Orientadora: Olga Marques Lourenço. 2020. Dissertação (Mestrado em Ciências farmacêuticas) – Universidade da Beira Interior, Covilhã, 2020. p. 29. Disponível em: https://ubibliorum.ubi.pt/handle/10400.6/10600. Acesso em: 25 out. 2021.

[278] JUNQUEIRA, Natália Rodrigues. **Concessão de permissão a dados de saúde baseada em contratos inteligentes em plataforma de blockchain**. Orientador: Sérgio Teixeira de Carvalho. 2020. Dissertação (Mestrado em Ciência da Computação) – Universidade Federal de Goiás, Goiânia: 2020. p. 28. Disponível em: https://repositorio.bc.ufg.br/tede/handle/tede/10400. Acesso em: 26 out. 2021.

[279] JUNQUEIRA, Natália Rodrigues. **Concessão de permissão a dados de saúde baseada em contratos inteligentes em plataforma de blockchain**. Orientador: Sérgio Teixeira de Carvalho. 2020. Dissertação (Mestrado em Ciência da Computação) – Universidade Federal de Goiás, Goiânia: 2020. p. 47. Disponível em: https://repositorio.bc.ufg.br/tede/handle/tede/10400. Acesso em: 26 out. 2021.

Do exposto, torna-se oportuno analisar a formalização da figura do consentimento e o teor dos seus termos, não só como instrumento de proteção aos riscos específicos da prática em si, como também do compartilhamento de dados sensíveis e a necessária proteção desses dados. No ensejo de alcançar a reta compreensão do objeto fim deste trabalho, inserem-se os principais apontamentos acerca da figura jurídica do consentimento em sede de cuidados médicos, como também em matéria de proteção de dados de saúde.

3.2 Efetividade do consentimento informado frente aos desafios do eSaúde quanto à coleta, armazenamento e transmissão dos dados pessoais

Convém promover a proteção de dados pessoais em matéria de saúde, tendo em vista que o novo formato de prestação dos serviços médicos, a partir das ferramentas tecnológicas, apresenta sérios riscos ao direito à privacidade do paciente.

A natureza dos interesses que permeiam as relações médicas demanda, de maneira ainda mais latente, a compreensão efetiva das implicações do tratamento dos dados do paciente e dos Termos que materializam a etapa do processo da obtenção do seu consentimento pela assimetria de conhecimento entre o controlador/responsável técnico e o indivíduo que consente.[280] Acerca da mencionada importância Sarlet e Caldeira explanam:

> Destaca-se, nessa altura, a fundamentalidade do ato de consentir, sobretudo no âmbito da internet, como fruto de uma relação gnoseológica, ou seja, como um processo de conhecimento em que, no caso, devem ser previamente esclarecidos em linguagem clara, precisa, apropriada e suficiente, a pertinência, a finalidade, a adequação, o tempo da coleta, o armazenamento, o tratamento e a transmissão dos dados obtidos no sentido de possibilitar a renúncia, a alteração, o uso, a cessão, e a disponibilidade ou a recusa daquele que consente. Afirma-se dessa maneira o papel do sujeito na condução e na construção de sua própria vida.[281]

O documento do Termo de Consentimento, em sede de cuidados em saúde, é condição indispensável, uma prática médica obrigatória, tanto sob o prisma ético, diante da informação

---

[280] DONEDA, Danilo. **Da privacidade à proteção de dados pessoais:** fundamentos da Lei Geral de Proteção de Dados. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 298-299.

[281] SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; CALDEIRA, Cristina**. "**O consentimento informado e a proteção de dados pessoais de saúde na internet: uma análise das experiências legislativas de Portugal e do Brasil para a proteção integral da pessoa humana". **Civilistica.com**, a. 8, n. 1, 2019. p. 13. Disponível em: http://civilistica.com/o-consentimento-informado-e-a-protecao. Acesso em: 22 fev. 2021.

adequada que constitui direito fundamental do paciente, quanto pelo prisma jurídico na relação médico-paciente contemporânea.[282]

Contudo, existe uma tendência doutrinária quanto ao questionamento da efetividade, em sede de proteção de dados pessoais, baseada de maneira exclusiva ou centrada, em sua maior parte, na obtenção do consentimento do titular dos dados. Discussões estas que serão objeto, ao longo da escrita do presente estudo, no intuito de gerar reflexões, discussões, conclusões ou não acerca dos questionamentos e possíveis soluções, tudo em prol da tutela jurídica do titular de dados pessoais.

Bioni destaca que a arquitetura da *internet*, inerente ao mercado informacional, origina uma dissonância com o paradigma normativo da proteção dos dados pessoais, de modo a questionar se a efetiva autodeterminação informacional estaria fundamentada, suficientemente, apenas com a figura do consentimento, especialmente quanto às limitações cognitivas do titular dos dados pessoais, o que implica uma séria reflexão sobre as condições e o nível de entendimento do indivíduo para compreender um fluxo informacional tão volátil.[283]

Observa-se o descaso normativo quanto à forma de se operacionalizar a obtenção do consentimento qualificado (inequívoco, expresso, informado, específico, livre) com a utilização das políticas de privacidade[284] - a partir da lógica do "tudo ou nada", de adesão (concordo) ou não (discordo), como expressão própria da contratação por adesão - ferramenta que reforça a assimetria do titular dos dados em face do mercado informacional, além de não capacitar o indivíduo para exercer o efetivo controle de suas informações pessoais.[285]

De igual forma, ocorre por ocasião da contratação dos serviços de saúde frente às novas tecnologias, onde os Termos de consentimento em formatos eletrônicos configuram, em sua maioria, um "cheque-em-branco" cujo preenchimento fica a critério do prestador do serviço que estipulou as cláusulas contratuais.[286]

---

[282] BOCACCIO, Renan. Do **Termo de consentimento informado em face da responsabilidade civil médica.** Disponível em: https://jus.com.br/artigos/25435/do-termo-de-consentimento-informado-em-face-da-responsabilidade-civil-medica. Acesso em: 31 out. 2021.

[283] BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais:** a função e os limites do consentimento. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 156-160.

[284] "O surgimento das políticas de privacidade é uma resposta a essa demanda regulatória. Por meio de tal técnica contratual, colher-se-ia o prescrito e necessário consentimento para legitimar toda e qualquer operação de tratamento dos dados pessoais." BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais**: a função e os limites do consentimento. 2. ed., Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 162.

[285] BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais:** a função e os limites do consentimen**to**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 162.

[286] BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais:** a função e os limites do consentimento. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 164.

Doneda destaca a errônea tendência de enquadrar a figura do consentimento em matéria de proteção de dados, nas vestes tradicionais dos mecanismos negociais (relacionada à caracterização de uma natureza puramente negocial)[287], pois estão alocados em ambientes diversos, como também diferem nos parâmetros de embasamento em prol da autonomia e do livre desenvolvimento da personalidade, exigindo um grau específico de tecnicidade.[288]

Em relação ao referido quadro, Bioni apresenta ponto de vista baseado em uma nova estratégia regulatória, ultrapassando o raciocínio bifásico, focado na escolha do indivíduo em consentir ou não com o tratamento dos seus dados pessoais, descentralizando a tutela jurídica para além dos diversos qualificadores para o consentimento. A ideia afirmativa de que "ausência de consentimento não equivale à ausência de controle".[289]

Na busca de enquadrar soluções de modo a acompanhar a liquidez inerente ao fluxo das informações pessoais no ambiente *online*, Bioni discorre sobre tecnologias de facilitação da privacidade, como a implementação das denominadas *Privacy Enhancing Technologies* (PETs), provenientes da metodologia conhecida como *Privacy by Design*, na qual há a ideia de que o produto ou serviços devem ser embarcados com tecnologias que facilitem o controle e proteção de dados pessoais, desde a sua concepção. A título exemplificativo, pode-se observar o uso da criptografia que assegura a confidencialidade às comunicações, mecanismos de navegação anônima, a ferramenta da plataforma de preferência de privacidade por meio da qual o usuário poderá delimitar quais tipos de dados podem ser coletados e, até mesmo, sua aceitação quanto ao compartilhamento de terceiros.[290]

A LGPD, mesmo que de maneira sucinta, no art. 46, §2º[291], insere a perspectiva da *Privacy by Design* quando do capítulo da segurança e boas práticas, ao impor ao controlador a necessidade de adoção de medidas de segurança, técnicas e administrativas, de modo a oferecer efetiva proteção dos dados pessoais em situações que gerem tratamento inadequado ou ilícito.

---

[287] "Aqui, a raiz do problema do consentimento se revela, consistindo na compreensão dos seus dois perfis – como autodeterminação e também como instrumento de legitimação -, na medida da proteção da pessoa e também da circulação de informações". DONEDA, Danilo. **Da privacidade à proteção de dados pessoais**: fundamentos da Lei Geral de Proteção de Dados. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 303.

[288] DONEDA, Danilo. **Da privacidade à proteção de dados pessoais:** fundamentos da Lei Geral de Proteção de dados. 2 ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 301.

[289] DONEDA, Danilo. **Da privacidade à proteção de dados pessoais:** fundamentos da Lei Geral de Proteção de Dados. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 301.

[290] BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais**: a função e os limites do consentimento. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 167-173.

[291] BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.** Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD**).** Brasília: Presidência da República, 2018**.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm.

Aspecto interessante na apresentação de alternativas ao pilar legislativo focado na questão do consentimento informado é a ideia da privacidade (consentimento) contextual, pela qual cabe às normas informacionais governar o trânsito dos dados. Entende-se, nessa teoria, a existência de um fluxo interno voltado à identificação/parametrização de quais tipos de informações devem ser transmitidas; e o fluxo externo, no qual há a identificação de quem são os terceiros capazes de ingressar no fluxo organizacional; portanto, cabe a esses fatores contextuais governar o fluxo informacional sem os quais os sujeitos ficariam impossibilitados de desempenhar apropriadamente seus respectivos papéis sociais.

Ao observar o objeto sob o aspecto da privacidade contextual, evidenciam-se os vetores da cultura jurídica brasileira a serem utilizados como fundamentos à sua efetivação: a) teoria dos contratos relacionais – pela qual se faz impossível presentificar o futuro da relação contratual, isto é, determinar com precisão todo o seu programa no momento da contratação – ao relacionar tal instituto com o fluxograma informacional, verifica-se a sua utilidade, no sentido de que há uma inovação contínua de tecnologias, plataformas, existindo uma dinamicidade que inviabiliza cravar todas as variantes de tratamento dos dados pessoais, as quais devem estar adequadas ao contexto da relação; b) o princípio da boa-fé e da confiança – constituem elementos da cultura jurídica que consolidam a expressão "legítima expectativa" diante da relação usuário/consumidor e o recipiente das informações.[292]

No intuito de verificar o teor dos Termos de Consentimento informado utilizados na prática da telemedicina, foram coletados alguns formulários *online*, dentre eles o utilizado pela plataforma *Teladoc Health*, uma plataforma digital americana que integra a nível mundial, incluindo o Brasil, o sistema de teleatendimento para ajudar a resolver necessidades de saúde (primarias, agudas, crônicas, complexas) com utilização de softwares e serviços de suporte personalizados para o cuidado virtual (telessaúde, programas de saúde, dispositivos de monitoramento remoto, coach de saúde especializado, IA).[293] No mencionado documento (Anexo A)[294], verifica-se, expressamente, o caráter de adesão, com imposição unilateral de condições de aceite, inclusive tornando obrigatória a concordância do termo, sem qualquer oportunidade de discussão dos itens, antes de ter acesso ao serviço, em circunstância denominada de *take it or leave it*: "Os termos e condições deste TCLE são de adesão, cuja

[292] BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais**: a função e os limites do consentimento. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 226-229.
[293] ***TELADOC Health***. Disponível em: https://www.teladochealth.com/pt-BR/. Acesso em: 01 nov. 2021.
[294] Disponível em: https://assets.website-files.com/5dd41b399cc041f31061a6f3/5ebc3434f58866810510f066_termo_de_consentimento_teladoc.pdf. Acesso em: 01 nov. 2021.

leitura atenta e aceite são obrigatórios para ter acesso ao serviço. Você não poderá usufruir deste serviço caso discorde com qualquer item deste TCLE".

No mesmo sentido, nota-se o Termo de Consentimento (Anexo B)[295] utilizado pelo aplicativo especializado em saúde, *Docway*, cujo principal fim é o cuidado inteligente através da tecnologia[296], ao dispor no item 1.4 - "No ato de adesão ao presente Termo, o titular de dados, por si ou por seu representante legal se e quando necessário, aceita integral e plenamente, sem reservas, todos os termos e condições deste Termo [...]" impõe ao titular do dado sensível situação em que, apesar dos vocábulos utilizados "[...] de maneira livre, consciente e espontânea", não há uma real liberdade de escolha.

A análise dos instrumentos formalizados para obtenção do consentimento informado demonstra a necessidade de alocar uma nova dimensão a essa figura jurídica, com a associação de ferramentas e técnicas que possam resguardar a consciência na manifestação de vontade do titular, sendo essencial a adequação nesse sentido do padrão normativo nacional.

Nas considerações acerca da reavaliação do papel do consentimento na proteção dos dados pessoais, observar-se-á o quadro normativo a partir das múltiplas adversidades para a proteção integral da pessoa humana, sobretudo intensificada na tutela jurídica dos dados de saúde, como também as práticas adotadas no exercício da atividade médica, tendo em vista a construção de respostas ou, no mínimo, construções doutrinárias úteis, quanto aos desafios decorrentes do uso da tecnologia na relação médico-paciente e a proteção dos dados do paciente.

3.3 O controle de conteúdo sobre o objeto principal do contrato de serviços médicos no espaço do eSaúde

Em cuidados de saúde, existem diferentes formas de acesso para satisfação do direito à saúde, seja através do sistema público de saúde, com os custos do atendimento médico arcados pelo Estado, seja por meio do cuidado médico obtido por prestação de serviços de forma

[295] Disponível em: https://docway.com.br/termo-de-consentimento-paciente/. Acesso em: 01 nov. 2021.

[296] "O projeto surgiu em março de 2020, quando a Docway foi uma das quatro startups selecionadas entre os mais de 200 projetos inscritos, para a iniciativa da Conexão VitALL na categoria Telemedicina. O que seria um trabalho de apenas quatro meses, se tornou uma necessidade, considerando o contexto no qual a telemedicina era validada pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) apenas para a orientação e teve autorização excepcional com a PL com força de Lei [...] A Docway estava em aceleração convencional de quatro meses e, no início, as ideias eram ligadas à inovação em Telemedicina. De repente, houve um pedido para uma série de demandas urgentes. Em três dias, o site foi ao ar e atingiu milhões de pessoas, fazendo com que a Unimed Fesp e as Unimeds Singulares que aderiram ao projeto, tivessem um serviço remoto da noite para o dia, à frente de muitos planos de saúde". Disponível em: https://docway.com.br/case-telemedicina-unimed-fesp. Acesso em: 01 nov. 2021.

privada, com o ônus destinado ao indivíduo/paciente mediante celebração de contratos médicos diretos individualizados entre o profissional autônomo (médico) e o cliente (paciente), ou com entidades particulares que ofereçam os serviços de saúde.[297]

O foco do presente trabalho reside nos serviços médicos propriamente ditos, ou seja, atos privativos da atividade médica, a partir de uma relação eminentemente privada e personalíssima, fundamentada no instrumento do contrato direto entre médico-paciente.

No contrato médico, a prestação principal é a conduta do profissional vinculada ao cuidar e, nesse sentido, torna-se necessário destacar o caráter sinalagmático que tal contrato possui diante das obrigações sinalagmáticas que o compõem.

O uso das novas tecnologias de informação, associado ao poder da *internet*, fomenta de maneira crescente, o ambiente do eSaúde, de modo a implementar novas abordagens no setor da saúde, o que desperta pesquisas acerca do tema, bem como investimentos cada vez maiores. No período de 2014 a 2019, foi observado um aumento na quantidade de startups desenvolvidas para o setor da saúde, que passou de 160 para 389, o que representaria um crescimento de 141% no Brasil, o qual ficou mais acelerado em virtude da proliferação do coronavírus e o uso exponencial da Telemedicina, com o percentual de adoção em 75% dos hospitais particulares.[298]

Nesse contexto, o tema da presente pesquisa fundamenta-se na busca pelo controle de conteúdo na formalização da relação médico-paciente, no sentido de abarcar a proteção jurídica das próprias partes no âmbito contratual, com direito e deveres; ao dispor matéria sobre cuidados médicos, como também matéria de proteção aos dados do paciente, aqui o enfoque volta-se a alcançar a informação como componente principal do termo de consentimento, da obrigação contratual, na satisfação da autodeterminação e privacidade informacional, em prol da autonomia privada.[299]

---

[297] CAON, Yuri Pimenta. **Elementos de direito na relação médico-paciente:** autonomia privada, consentimento informado e contratos de saúde de adesão. São Paulo, 2012. p. 23-24. Disponível em: https://www.academia.edu/35684888/ELEMENTOS_DE_DIREITO_NA_RELA%C3%87%C3%83O_M%C3%89DICO_PACIENTE_AUTONOMIA_PRIVADA_CONSENTIMENTO_INFORMADO_E_CONTRATOS_DE_SA%C3%9ADE_DE_ADES%C3%83O?bulkDownload=thisPaper-topRelated-sameAuthor-citingThis-citedByThis-secondOrderCitations&from=cover_page. Acesso em:16 nov. 2021.

[298] SCHULMAN, Gabriel; CAVET, Caroline Amadori. "Repercussões da Telemedicina na reparação de danos por violação de dados pessoais". **Revista Pensar Acadêmico**, Manhuaçu, v. 19, n. 3, set./dez. 2021. p. 876. Disponível em: http://www.pensaracademico.unifacig.edu.br/index.php/pensaracademico/article/view/2541/2084. Acesso em: 25 out. 2021.

[299] "Autonomia significa a capacidade das pessoas de se autodeterminar sem a influência de agentes externos. É composta por duas condições: liberdade externa – o indivíduo deve estar desprendido de influências externas – e a liberdade interna – capacidade que o indivíduo tem de agir intencionalmente. O ser humano autônomo age de acordo com suas convicções e escolhas [...]". ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles Araújo; FERNANDES, Lyellen Silva. "Liberdade decisória do médico e compreensão pelo paciente: o dever recíproco de informação como

Com o intuito de construir um procedimento protetivo na formalização da relação contratual perante os dados pessoais, importante mencionar o uso de programações moldadas às diferentes circunstâncias, do *blockchain* para garantir a integridade e disponibilidade dos dados de saúde através do controle de acesso e compartilhamento, inclusive com a possibilidade de se implementar o uso associado aos *smart contracts*[300], caracterizado como um contrato digital pelo qual ocorrerá a comunicação direta e criptografada entre médico e paciente.[301]

O uso dos *smart contracts,* em decorrência da sua característica de proporcionar interação do usuário/paciente por meio de chamadas diretas e verificação do estado atual das informações presentes no contrato digital formalizado, surge como elemento de adequação às mudanças que se observam no setor do eSaúde, especialmente diante da nova postura do paciente ao gerir seus próprios dados de saúde com o uso de dispositivos móveis e aplicativos que armazenam tais informações, promovendo uma conduta participativa e direta junto ao médico, em prol da saúde colaborativa e preventiva.[302]

Conforme exposto, no decorrer do presente trabalho a figura do consentimento é abordada na LGPD como pilar central em sede de proteção de dados, no caso especial dos dados de saúde que somente podem ser tratados com o consentimento do titular do dado, salvo exceções previstas na lei (art.11). Contudo, observaram-se aspectos cotidianos no ato do tratamento dos dados que enfraquecem a extrema relevância que a lei designa ao consentimento, a citar de maneira exemplificativa: a quantidade exponencial de informações armazenadas em alta velocidade no ambiente da *internet,* em detrimento da manifestação de vontade consciente; o excesso de pegadas/sombras digitais coletadas na rede sem a anuência

---

pressuposto fundamental". **Caderno Ibero Americano Direito Sanitário [Internet],** v. 10, n.1, mar. 2021. p. 156. Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/645. Acesso em: 03 nov. 2021.

[300] "Os smart contracts são contratos digitais autoexecutáveis que usam a tecnologia para garantir que os acordos firmados serão cumpridos. Em outras palavras, podemos entender esses contratos inteligentes como códigos de programação que definem as regras estritas e as consequências – da mesma forma que um documento tradicional, estabelecendo obrigações, benefícios e penalidades devidas às partes em diferentes circunstâncias. A diferença de um contrato tradicional é que o smart contract é digital, não pode ser perdido ou adulterado e é autoexecutável". CHAVES, Breno. **Smart contracts:** entenda o que são e como funcionam. Disponível em: https://blog.bitcointrade.com.br/smart-contract/. Acesso em: 18 nov. 2021.

[301] BRANCO, Vinicius; LIPPERT, Bruno; LUNARDI, Roben Castagna; NUNES, Henry; NEU, Charles; ZORZO, Avelino; PIRROLA, Diego; BERNUCIO, Ryder; SPACOV, Sérgio. "Modelo de negócio para saúde colaborativa usando smart contracts: caso TokenHealth". **Revista Brasileira de Computação Aplicada**, v. 12, n. 1, abr. 2020. p. 135.

[302] BRANCO, Vinicius; LIPPERT, Bruno; LUNARDI, Roben Castagna; NUNES, Henry; NEU, Charles; ZORZO, Avelino; PIRROLA, Diego; BERNUCIO, Ryder; SPACOV, Sérgio. "Modelo de negócio para saúde colaborativa usando smart contracts: caso TokenHealth". **Revista Brasileira de Computação Aplicada**, v. 12, n. 1, abr. 2020. p. 136.

do titular; e a constante necessidade de atualização na coleta do consentimento, a dinamicidade do processo de anonimização dos dados, especialmente diante o *big data.*[303]

Notadamente quanto à necessária atualização do consentimento durante o flexível e complexo procedimento de tratamento de dados, com mudanças constantes de finalidade[304], busca-se como solução a interpretação da ideia de granulação do processo decisório, observado a partir do princípio da limitação dos propósitos, pelo qual "o uso dos dados pessoais deve-se limitar àquela finalidade autorizada, sendo de qualquer outro uso demandaria um novo consentimento"[305]. Contudo, existem críticas ao citado consentimento granular[306] por ir de encontro à sistemática do crescente mercado digital por não condizer com o modelo mais adequado a atender a velocidade das interações no fluxo informacional, fruto da *internet*[307], como também no que concerne à possibilidade de ocasionar o efeito contrário à tutela que se quer obter com o consentimento, ou seja, a grande quantidade de informações e o alto nível de exposição do titular dos dados:

> Por outra parte, la existencia de contínuos avisos y peticiones de consentimento – em muchos casos, además, de forma granulada – durante la navegación o cuando se

[303] "Outros aspectos problemáticos podem ser ainda apontados, e.g., a questão da reversibilidade dos processos de anonimização e, em consequência, da impermanência do consentimento que, nesse ponto, passa a ser necessariamente, sempre precário e, portanto, circunstanciado a um momento determinado. Portanto, não há eternidade quando se refere ao consentimento, vez que ele demanda sempre uma certa atualização do sujeito em relação ao uso dos seus dados pessoais, particularmente quando se trata de dados sensíveis". SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; RUARO, Regina Liden. "A proteção de dados sensíveis no sistema normativo brasileiro sob o enfoque da Lei Geral De Proteção De Dados (LGPD) – L. 13.709/2018". **Revista de Direitos Fundamentais & Democracia**, Curitiba, v. 26, n. 2, maio/ago. 2021. p. 99.

[304] "No que concerne ao ambiente digital caracterizado pela volatilidade, ambiguidade, incerteza e complexidade, deve-se sublinhar a impermanência e a transitoriedade que devem ser relacionadas às técnicas de anonimização de dados que, com certeza, afetam a ideia de parametrização que, em curto espaço de tempo, acabarão por colocar em xeque as fronteiras entre os modos *off-line* e *on-line* de atuação do sujeito de direito. Dados referentes aos hábitos alimentares, à saúde, à identidade genética, dentre outros, podem vir a ser utilizados para a composição de perfis para fins discriminatórios, portanto, utilizados para fins de caráter inaceitável e injustificável em regimes democráticos e, dessa forma, a noção acerca dos dados sensíveis pode vir a ser radicalmente alterada, carecendo de maior proteção que deve se manter sempre atualizada e em constante atualização". SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; RUARO, Regina Liden. "A proteção de dados sensíveis no sistema normativo brasileiro sob o enfoque da Lei Geral De Proteção De Dados (LGPD) – L. 13.709/2018". **Revista de Direitos Fundamentais & Democracia**, Curitiba, v. 26, n. 2, maio/ago. 2021. p. 101.

[305] BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais**: a função e os limites do consentimento. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 222.

[306] "Sem exaurir a lista de argumentos, destaca-se que: a) construir-se-ia uma regime problemático para a dinamicidade das relações sociais, na medida em que a 'trava' do consentimento estaria a todo momento bloqueando o fluxo dos dados pessoais; b) em meio a essa 'burocratização', os cidadãos seriam sobrecarregados com tal estratégia normativa, já que exigir, a todo momento, o seu consentimento, o levaria à exaustão – a chamada fadiga do consentimento – o que encontra ressonâncias nas limitações cognitivas do ser humano; c) a inovação seria prejudicada. Toda e qualquer atividade precisaria de um espaço não previamente definido para criação, de modo que exigir um escopo inventivo pré-definido na economia de dados seria inviabilizá-lo". BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais**: a função e os limites do consentimento. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 222-223.

[307] PACÍN, M. Natalia Mato. "Privacidad y consentimiento em el entorno digital. Aproximación desde la perspectiva de la Unión Europea". *In*: EHRARDT JÚNIOR, Marcos; CATALAN, Marcos; MALHEIROS, Pablo. **Direito civil e tecnologia.** Belo Horizonte: Fórum, 2020. p. 686.

> entabla uma relación contractual em Internet, se há demostrado como inadecuada em la medida em que genera uma alta percepción de protección que da lugar, contradictoriamente, a um mayor nível de exposición em la práctica (privacy fatigue). Em definitiva, uma gran cantidad de información y de peticiones de autorización puede conllevar que el consentimiento se preste sin a reflexionar y originar, así, al efecto contrario al perseguido.[308]

E nesse contexto, Bruno Bioni, discorre sobre o consentimento contextual, o qual estaria direcionado a abarcar todas as ações possíveis de serem executadas dentro da relação obrigacional, de modo a trazer uma noção mais elástica a figura do consentimento, trazendo utilidade às situações em que o uso secundário dos dados pessoais não poderia ser controlado de maneira prévia e específica, como é o caso do *big data*. No cenário apresentado pelo doutrinador, o consentimento (privacidade) contextual envolveria a consideração, por parte do controlador, das legítimas expectativas do usuário, decorrente da percepção da boa-fé e tutela da confiança.[309] Desse modo, conclui:

> A privacidade contextual reside justamente na fidelidade depositada pelo emissor da informação ao(s) seu(s) recipiente(s), na legítima expectativa de que seus dados pessoais serão usados e compartilhados de acordo com o contexto de uma relação preestabelecida ou a razão pela qual foi publicizada um dado; particularmente, na esperança de que o trânsito das suas informações pessoais não minará nem trairá sua capacidade de livre desenvolvimento da personalidade e de participação social.[310]

Mesmo diante dessas circunstâncias envoltas da efetividade do consentimento na era digital, a LPGD continua tratando-o como o ícone supremo na proteção dos dados e, assim, devem-se trazer à tona também soluções adequadas à velocidade, fluidez e flexibilização que o ambiente virtual impõe, baseadas, fundamentalmente, na adoção por parte do agente de tratamento da proposta *privacy by design* (privacidade desde a concepção)[311], e *privacy by default* (privacidade padrão)[312], com a implementação de posturas proativas, preventivas, de

---

[308] PACÍN, M. Natalia Mato. "Privacidad y consentimiento em el entorno digital. Aproximación desde la perspectiva de la Unión Europea". *In*: EHRARDT JÚNIOR, Marcos; CATALAN, Marcos; MALHEIROS, Pablo. **Direito civil e tecnologia.** Belo Horizonte: Fórum, 2020. p. 685.

[309] BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais**: a função e os limites do consentimento. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 226-228.

[310] BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais**: a função e os limites do consentimento. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 229.

[311] "O conceito tem alguns princípios interessantes que podem ser aplicados na concepção dos produtos e serviços que envolvem a preocupação na proteção dos dados pessoais na área da saúde. Entre eles, pensar basicamente nas consequências, o termo proativo é utilizado, mas no conceito de ser diligente o suficiente para não deixar escapar nenhum ponto que coloque em risco os dados. Outro princípio que vale destaque é o sistema deve ser padronizado desde o seu início, numa espécie de trava para evitar que a privacidade seja exposta". RIVELLI, Fabio; SILVEIRA, Ricardo Freitas. **Privacy by Design e Privacy by Default – Proteção da Privacidade na área da saúde desde a concepção (e por padrão)**. Disponível em: https://thomsonreuters.jusbrasil.com.br/doutrina/secao/1250396557/12-privacy-by-design-e-privacy-by-default-protecao-da-privacidade-na-area-da-saude-desde-a-concepcao-e-por-padrao-lgpd-na-saude-ed-2021#a-259000406. Acesso em: 22 nov. 2021.

[312] "A privacidade por padrão reforça o direito de informação do titular, ou seja, quais dados são compartilhados e os respectivos direitos do titular em relação a este tratamento. E a privacidade por padrão também determina que

zelo na participação informada do titular, com a mínima coleta de dados pessoais necessários, de modo a reforçar a necessidade de uso de plataformas digitais que permitam a gestão dos dados pelo usuário/titular, em consonância com o art. 46, da LGPD.

Tais metodologias podem ser visualizadas no contraponto presente nos sistemas baseados em *opt-out*, no qual há uma configuração padrão de compartilhar os dados do usuário, de forma que o usuário pouco dispõe sobre o controle de seus dados; e nos sistemas baseados em *opt-in,* que, de modo contrário ao anterior, condicionada as atividades de tratamento de dados à concordância específica do usuário, que dispõe da gestão de seus dados regulando ativamente o fluxo informacional.[313] A mudança de fundamento no manuseio das ferramentas tecnológicas do sistema *opt-out* para o *opt-in*, demonstra o que se objetiva alcançar pela metodologia da *privacy by design*.

Nesse quadro, a conjuntura do *design* de sistemas centrados no ser humano torna-se essencial, como destaca Gabrielle Sarlet e Regina Ruaro:

> Daí, a imprescindibilidade da garantia do design de sistemas centrado no ser humano (*human centered design*) e, assim, pautado na ideia de responsabilidade algorítmica que, em outro giro, aponta para a produção de sistemas rastreáveis, auditáveis, os quais possibilitem um monitoramento contínuo não somente na medida de uma valorização da autodeterminação informativa, mas, sobretudo, como por meio da oportunização diversificada, plena no caráter informativo, e acessível acerca das formas de manifestação e de revisão das modalidades de anuência.[314]

Desse modo, o conteúdo do contrato formalizado entre médico e paciente deverá ser formado por cláusulas que possam englobar especificidades de medidas de segurança que evitem hipótese de violação dos dados do paciente, tais como, a previsão de obtenção de novo consentimento na alteração da finalidade distinta à que foi objeto do consentimento outorgado anteriormente, a exposição com transparência do uso de algoritmos, dispondo de ferramentas diretas ao usuário para que possam ser compreendidas, pelos menos minimamente, com informações acerca dos riscos que estes impõem.

---

o titular deve ter o controle sobre o tratamento dos seus dados pessoais, portanto, está associado à possibilidade de os dados serem acessados e alterados diretamente por ele [...]". RIVELLI, Fabio; SILVEIRA, Ricardo Freitas. **Privacy by Design e Privacy by Default – Proteção da Privacidade na área da saúde desde a concepção (e por padrão)**. Disponível em: https://thomsonreuters.jusbrasil.com.br/doutrina/secao/1250396557/12-privacy-by-design-e-privacy-by-default-protecao-da-privacidade-na-area-da-saude-desde-a-concepcao-e-por-padrao-lgpd-na-saude-ed-2021#a-259000406. Acesso em: 22 nov. 2021.

[313] MOURA, Lauro de Araújo Costa. **Sob "termos e condições":** privacidade, consentimento e autodeterminação informativa na era digital. 2021. Monografia – Universidade Federal do Ceará (UFCE), Fortaleza-CE, p. 60. Disponível em: http://www.repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/58935/1/2021_tcc_lacmoura.pdf. Acesso em: 26 nov. 2021.

[314] SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; RUARO, Regina Liden. "A proteção de dados sensíveis no sistema normativo brasileiro sob o enfoque da Lei Geral De Proteção De Dados (LGPD) – L. 13.709/2018". **Revista de Direitos Fundamentais & Democracia**, Curitiba, v. 26, n. 2, p. 98, mai./ago. 2021.

No exercício da telemedicina, fruto da inserção das tecnologias interativas nos serviços de saúde, especificamente quanto à análise da prestação do serviço de teleconsulta, faz-se necessária uma sistemática mínima/protocolo de segurança[315] para que se constitua um atendimento seguro ao paciente, baseado no controle de cinco pilares que devem estar inseridos no rol de deveres do médico quando da elaboração do contrato, no intuito, também, de atender ao princípio da prevenção de danos ao paciente:[316] 1º) Termo de Consentimento Informado e/ou Livre e Esclarecido, preferencialmente escrito, a partir das informações básicas de cuidados de saúde e proteção de dados sensíveis, prestadas de maneira prévia ao atendimento, ressaltando a necessária compreensão do paciente, inclusive com a gravação do momento em que se obteve o consentimento; 2º) Envio de formulário, onde se contenham, no mínimo, quatro aspectos relacionados com o motivo da solicitação da teleconsulta; 3º) Avaliação estruturada do diagnóstico a partir da ficha de solicitação motivada do teleatendimento; 4º) No ato do encerramento do teleatendimento realizar, de maneira estruturada, prescrição de medicamento, transpondo as informações no prontuário médico; 5º) Envio de sumário de teleatendimento com informações - data, duração, recurso tecnológico utilizado, motivo da teleconsulta, resumo e conduta médica.[317]

Essas medidas visam assegurar ao dever de informação e de transparência, pautado na veracidade e integralidade das informações, como um dever bilateral, ou seja, o paciente também deve se preocupar em fornecer dados verídicos e buscar informar-se perante o profissional médico, de modo a alcançar uma linguagem adequada à sua condição cultural e social, exposta de maneira clara, objetiva e concreta diante do uso da telemedicina e de outras tecnologias no atendimento médico.[318]

---

[315] "Além disso, vale lembrar que há diversos protocolos de proteção de dados pessoais. Ainda que não haja um padrão oficial no Brasil, a adoção de protocolos demonstra boa prática de segurança e pode atender ao dever de demonstração das medidas implementadas par proteção de dados". SCHULMAN, Gabriel; CAVET, Caroline Amadori. "Repercussões da Telemedicina na reparação de danos por violação de dados pessoais". **Revista Pensar Acadêmico**, Manhuaçu, v. 19, n. 3, set./dez., 2021. p. 891. Disponível em: http://www.pensaracademico.unifacig.edu.br/index.php/pensaracademico/article/view/2541/2084. Acesso em: 25 out. 2021.

[316] "O dever de precaução é, nesse solo, agravado, em virtude da situação de especial vulnerabilidade (*hipervulnerabilidade*) do consumidor-paciente. Importa à telemedicina o dever de transparência na real apresentação de todos os fatores de risco e na orientação a respeito das consequências da informação deficiente ao médico prestado pelo paciente". GUERRA, Alexandre. "Responsabilidade civil e telemedicina". *In:* ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra de; DADALTO, Luciana. **Responsabilidade Civil e Medicina**. Indaiatuba-SP: Foco. p. 154.

[317] WEN, Chao Lung. **Telemedicina do presente para o ecossistema de saúde conectada 5.0.** Instituto de saúde suplementar, p. 12. Disponível em: https://edm.org.br/wp-content/uploads/2020/06/Telemedicina_Chao-IESS-23-06-2020.pdf. Acesso em: 25 out. 2021.

[318] GUERRA, Alexandre. "Responsabilidade civil e telemedicina". *In:* ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra de; DADALTO, Luciana. **Responsabilidade civil e medicina**. Indaiatuba-SP: Foco, 2021. p. 154-155.

Importante mencionar, como medida de gestão utilizada objetivando verificar efetividade no ato de obtenção do Termo de consentimento do paciente, o que se denomina de *e-consent* (*eletronic informed consent*), enquadrado como um processo de coleta de consentimento informado digital a partir do emprego de múltiplas mídias eletrônicas, gráficos, áudios, vídeos, *podcasts, sites* interativos, e outros recursos capazes de permitir uma tomada de decisão consciente por parte do paciente. As diversas formas de interação e opções personalizadas têm a finalidade de impulsionar a absorção efetiva das informações, com melhora na aquisição de conhecimento e linguagem acessível, na construção de um requisito ético mediante a oportunidade de discussão direta e imediata junto ao profissional médico.[319]

Contudo, é preciso esclarecer que o *e-consent* se configura como um complemento ao processo de obtenção do consentimento informado do paciente na sua forma tradicional:

> Esta nova modalidade de prestação do consentimento informado do doente não está desenhada para substituir a tradicional forma prescrita, mas sim para complementar a mesma. Nesse sentido, o *e-consent* mais não faz do que replicar, de forma remota e através de formato eletrônico, o CI classicamente prestado, oralmente ou por escrito. Para isso, o consentimento do doente é obtido com recurso a imagens, áudio, vídeo, "*call out boxes*" ou mesmo através de um documento de consentimento disponibilizado em tempo real pelo médico ao paciente, sendo este último cabalmente informado do ato médico a praticar, dos seus riscos e da sua natureza, apondo, quando consentindo, a respetiva assinatura digital ou eletrônica.[320]

Importante observar que a informação que se deve conter nos termos de obtenção do consentimento envolve a compreensão de ambas as partes envolvidas, inclusive em consonância com os próprios comandos disciplinares dispostos pelo Conselho Federal de Medicina[321]. O dever de informação pelo médico deve ser imposto como pressuposto à autonomia do paciente[322], e essa compreensão também se expande ao cenário de proteção dos dados sensíveis do paciente.

---

[319] A este despeito vide informação que se encontra disponível para consulta em: https://conductscience.com/portfolio/e-consent/. Acesso em: 22 nov. 2021.

[320] OLIVEIRA, António Alfredo Cruz. **Telemedicina e responsabilidade civil médica**: dos traços gerais às condições particulares, na era digital da ciência da vida. Orientadora: Eva Sonia Moreira da Silva. Dissertação (Mestrado em Direito dos contratos e da empresa) – Universidade do Minho, Braga, 2020. p. 77. Disponível em: https://repositorium.sdum.uminho.pt/handle/1822/74669. Acesso em: 22 nov. 2021.

[321] "[...] não somente os profissionais de saúde possuem um papel valoroso, mas também os pacientes, sujeitos que devem participar do processo de construção da relação ainda que, muitas vezes, destituídos de conhecimentos técnicos e científicos. Resulta disso a necessidade de abordar a medida de incidência da autonomia, tanto do médico quanto do paciente, no cerne da relação que desenvolvem". ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles Araújo; FERNANDES, Lyellen Silva. "Liberdade decisória do médico e compreensão pelo paciente: o dever recíproco de informação como pressuposto fundamental". **Caderno Ibero Americano Direito Sanitário [Internet],** v. 10, n.1, p.150, 18 mar. 2021. Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/645. Acesso em: 03 nov. 2021.

[322] "O princípio da autonomia tornou-se símbolo do direito moral dos pacientes decidirem sem coerções, tendo o poder de modificar a relação médico-paciente e alterar as relações verticais em relações harmoniosas e proporcionais entre sujeitos autônomos". ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles Araújo; FERNANDES, Lyellen Silva.

Uma medida a ser adotada com a finalidade de fortalecer a proteção do titular do dado de saúde é a criação de instrumentos de controle e monitoramento capaz de permitir revogação imediata do consentimento, nas situações em que o consentimento coletado não possui mais validade, ocorrendo a cessação automática do tratamento dos dados[323], por exemplo, por ocasião da alteração da finalidade.

O fato é que a complexidade do fluxo informacional, com o uso de *big data*, associado aos algoritmos e inteligência artificial a gerar decisões automatizadas[324], torna claro que a proteção dos dados sensíveis deve envolver aspectos pertencentes à esfera dos direitos da personalidade, no âmbito da identidade digital e os desdobramentos que tais elementos influem no livre desenvolvimento do indivíduo no ambiente virtual, ou seja, o debate jurídico surge para além da soberania dos dados pessoais, da economia de dados.

Do exposto, para análise da dimensão de garantias à segurança dos dados pessoais em sede de reparação de danos, vale lembrar, embora de maneira sucinta, vez que o tema impõe interessantes reflexões jurídicas quanto à sua natureza e extensão[325], o que dispõe a LGPD acerca da responsabilidade civil, nos seu arts. 42 a 45.[326]

No presente trabalho, adota-se a linha de pensamento de Maria Celina Bodin de Moraes[327], no sentido de que o sistema de responsabilização da LGPD é inovador ao prezar pela imposição de deveres, aos controladores e operadores, em prol da prevenção de danos e de

---

"Liberdade decisória do médico e compreensão pelo paciente: o dever recíproco de informação como pressuposto fundamental". **Caderno Ibero Americano Direito Sanitário [Internet],** v. 10, n. 1, mar. 2021. p. 157. Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/645. Acesso em: 03 nov. 2021.

[323] COSTA, Jeferson Morais da; ROSA, Stefan de Oliveira. "Lei geral de proteção de dados aplicada à saúde".: **Humanidade & Inovação: Ensino em saúde II**, v. 08, n. 45, 2021. p. 141. Disponível em: https://revista.unitins.br/index.php/humanidadeseinovacao/article/view/4183. Acesso em: 19 nov. 2021.

[324] "Decisões automatizadas estão cada vez mais presentes no dia a dia das pessoas. Elas compreendem uma das técnicas de Inteligência Artificial (IA), que, em geral, procuram identificar padrões a partir da análise de dados por meio de uma lógica matemática (algoritmo) e aprendizado de máquina (*machine learning*)". BIONI, Bruno Ricardo; LUCIANO, Maria. "O princípio da precaução na regulação de inteligência artificial: seriam as leis de proteção de dados o seu portal de entrada?". *In*: MULHOLLAND, Caitlin; FRAZÃO, Ana (coord.). **Inteligência artificial e direito**: ética, regulação e responsabilidade. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 208.

[325] "A LGPD, em seus artigos 42 a 45, estabelece as regras referentes à responsabilidade civil dos agentes de tratamento de dados pessoais, inaugurando um debate doutrinário a respeito da natureza da obrigação de indenizar, se subjetiva - baseada na conduta culposa do agente de tratamento - ou objetiva - fundamentada no risco da atividade desenvolvida pelos agentes" MULHOLLAND, Caitlin. **Responsabilidade civil por danos causados pela violação de dados sensíveis e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (lei 13.709/2018**). p. 11. Disponível em: https://www.jur.puc-rio.br/wp-content/uploads/2021/07/IBERC_Responsabilidade-civil-e-dados-sensi%CC%81veis.pdf. Acesso em: 22 nov. 2021.

[326] BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.** Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD**).** Brasília: Presidência da República, 2018**.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 22 nov. 2021.

[327] "Portanto, não descumprir a lei não é mais suficiente; é preciso 'proativamente' prevenir a ocorrência de danos". BODIN DE MORAES, Maria Celina. "LGPD: um novo regime de responsabilização civil dito 'proativo'". **Civilistica.com**, Rio de Janeiro, a. 8, n. 3, 2019. p. 5. Disponível em: http://civilistica.com/lgpd-um-novo-regime/. Acesso em: 22 nov. 2021.

modo a gerar uma modalidade especial, conhecida como responsabilidade ativa ou proativa[328], decorrente da prestação de contas imposta no art. 6º, inciso X, da LGPD.[329]

Com relação a essa responsabilidade especial, baseada em uma função preventiva[330] de danos, verifica-se a necessidade de implementação e comprovação de boas práticas na proteção de dados pessoais e coleta do efetivo consentimento.[331] Nesse contexto, torna-se insuficiente a formalização de documentos baseados apenas na ideia de conduta defensiva[332] – formulários de consentimento informado, política de privacidade, dentre outros –, os deveres vão além:

> A partir de 2020, quando a lei entra em vigor plenamente, qualquer organização a ela sujeita terá que provar: i) que avaliou e, se necessário, redesenhou adequadamente o processamento de dados pessoais; ii) que as medidas de segurança implementadas são adequadas e eficazes; iii) que aplica uma política de privacidade interna com obrigações claras, ações concretas vinculadas a cada uma e que foram designados os responsáveis pelo cumprimento; iv) que nomeou um encarregado e que v) exige esse mesmo cumprimento responsável de seus funcionários e na sua cadeia de terceirização.[333]

No campo da responsabilidade civil, é possível observar julgados sobre tratamento ilegal de dados, a citar uma decisão do Tribunal de Justiça de São Paulo que julgou caso em que uma empresa de transporte público mantinha coleta de dados biométricos dos usuários

---

[328] BODIN DE MORAES, Maria Celina. "LGPD: um novo regime de responsabilização civil dito 'proativo'". **Civilistica.com**, Rio de Janeiro, a. 8, n. 3, 2019. p. 5. Disponível em: http://civilistica.com/lgpd-um-novo-regime/. Acesso em: 22 nov. 2021.

[329] BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.** Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD**).** Brasília: Presidência da República, 2018**.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 22 nov. 2021

"Art. 6º As atividades de tratamento de dados pessoais deverão observar a boa-fé e os seguintes princípios:
[...] 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".

[330] "Em conclusão, vê-se que o legislador, embora tenha flertado com o regime subjetivo, elaborou a um novo sistema, de prevenção, e que se baseia justamente no risco da atividade. Tampouco optou pelo regime da responsabilidade objetiva, que seria talvez mais adequado à matéria dos dados pessoais, porque buscou ir além na prevenção, ao aventurar-se em um sistema que tenta, acima de tudo, evitar que danos sejam causados". BODIN DE MORAES, Maria Celina. "LGPD: um novo regime de responsabilização civil dito 'proativo'". *In*: **Civilistica.com**. Rio de Janeiro: a. 8, n. 3, 2019. p. 6. Disponível em: http://civilistica.com/lgpd-um-novo-regime/. Acesso em: 22 nov. 2021.

[331] CAVET, Caroline Amadori; SCHULMAN, Gabriel. **"**As violações de dados pessoais na telemedicina**:** tecnologia, proteção e reparação ao paciente 4.0". *In:* KHFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (coord.). **Debates contemporâneos em direito médico e da saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020. p. 163.

[332] "Exigem-se, em síntese, atitudes conscientes, diligentes e proativas por parte das empresas em relação à utilização dos dados pessoais. Assim, a partir de agosto de 2020, quando entra em vigor a LGPD, qualquer empresa que processe dados pessoais não apenas terá que cumprir a lei, mas também deverá provar que está em conformidade com a Lei. Caberá às empresas, e não mais (apenas) à Administração Pública, a responsabilidade de identificar os próprios riscos e escolher e aplicar as medidas apropriadas para mitigá-los". BODIN DE MORAES, Maria Celina. "LGPD: um novo regime de responsabilização civil dito 'proativo'". In: **Civilistica.com**, Rio de Janeiro: a. 8, n. 3, 2019. p. 5. Disponível em: http://civilistica.com/lgpd-um-novo-regime/. Acesso em: 22 nov. 2021.

[333] BODIN DE MORAES, Maria Celina. "LGPD: um novo regime de responsabilização civil dito 'proativo'". *In*: **Civilistica.com**, Rio de Janeiro, a. 8, n. 3, 2019. p. 6. Disponível em: http://civilistica.com/lgpd-um-novo-regime/. Acesso em: 22 nov. 2021.

(reconhecimento facial), ou seja, dados sensíveis, sem o consentimento prévio, livre e inequívoco desses titulares, os quais estavam sendo utilizados para fins publicitários de cunho comercial através da criação de perfis baseados em emoções e reações; oportunidade em que foi arbitrado dano moral coletivo.[334]

Esse entendimento vem contribuir na discussão do controle de conteúdo do objeto principal de proteção dos dados de saúde nos contratos médicos, pois envolve a análise de deveres, aplicados ao profissional médico, que devem estar necessariamente no teor da relação contratual.

Em se tratando de dados sensíveis, ou seja, dados que exigem uma forma de tratamento especial como já mencionado, convém notar documento ainda não bem discutido, mas de extrema importância em sede de proteção de dados, qual seja, o Relatório de Impacto à Proteção de Dados Pessoais (RIPDP), previsto no art. 5º, inciso XVII, da LGPD, conceituado como instrumento elaborado em situações em que as atividades objeto do tratamento possam gerar "*riscos às liberdades civis e aos direitos fundamentais*"[335], de modo a oferecer suporte nas operações de tratamento de dados.

O RIPDP[336] ainda não foi minimamente regulamentado pela LGPD[337], nem sequer pode ser compreendido como documento obrigatório, apesar de ser mencionado em alguns dispositivos como o art. 10, §3º, ao estabelecer que a ANPD poderá solicitar o relatório ao

---

[334] "Desta forma, o reconhecimento facial ou mesmo a mera detecção facial, sem que seja possível a identificação concreta do indivíduo, mas com acesso à sua imagem e face, parece já esbarrar no conceito de dado biométrico, legalmente considerado como dado pessoal sensível, daí porque merece tratamento especial à luz da Lei nº 13.709/2018. Anote-se que a LGPD estabeleceu proteção especial aos dados pessoais sensíveis, autorizando o seu tratamento somente na hipótese de consentimento claro e específico pelo titular do dado, ou, sem o consentimento do titular, nas situações elencadas no rol do inciso II do artigo 11 da LGPD, não se vislumbrando nenhuma das hipóteses no caso em tela". SÃO PAULO. Tribunal de Justiça. **Ação Civil Pública Cível – Transporte Ferroviário – Proc. 1090663-42.2018.8.26.0100 – 37ª Vara Cível do Tribunal de Justiça de São Paulo** – Juíza de direito: Dra. Patrícia Martins Conceição. Disponível emhttps://www.conjur.com.br/dl/viaquatro-indenizar-implantar-sistema.pdf. Acesso em: 22 nov. 2021.

[335] "Em linhas gerais, tais relatórios seriam a documentação pela qual o controlador – quem tem poder de tomada de decisão na cadeia de tratamento de dados – registraria seus processos de tratamento de dados e as respectivas medidas adotadas para mitigar riscos gerados aos direitos dos titulares dos dados". BIONI, Bruno Ricardo; LUCIANO, Maria. "O princípio da precaução na regulação de inteligência artificial: seriam as leis de proteção de dados o seu portal de entrada?". *In*: MULHOLLAND, Caitlin; FRAZÃO, Ana (coord.). **Inteligência artificial e direito**: ética, regulação e responsabilidade. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 217.

[336] "Outro exemplo da realidade europeia é a apresentação de relatórios de impacto à proteção de dados (*privacy impact assessments*) por parte desses agentes. No ponto, o art. 35, 1, do RGPD é claro: 'quando um certo tipo de tratamento [...] for suscetível de implicar elevado risco para os direitos e liberdades das pessoas singulares, o responsável pelo tratamento', antes de iniciá-lo, deverá elaborar tal relatório de avaliação de impacto". MENDES, Laura Schertel; FONSECA, Gabriel Campos Soares da. "Proteção de dados para além do consentimento: tendências de materialização". *In*: MENDES, Laura Schertel; FONSECA, Gabriel Campos Soares da.**Tratado de Proteção de Dados Pessoais**. Forense. Edição do Kindle.

[337] Foi publicada pela ANPD agenda regulatória para o biênio 2021-2022, na qual serão procedimentalizados os casos em que os RIPDP serão necessários. BRASIL. **Portaria nº 11, de 27 de janeiro de 2021**. Disponível em https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-11-de-27-de-janeiro-de-2021-301143313. Acesso em: 23 nov. 2021.

controlador no caso do tratamento de dados sensíveis ou de legítimo interesse. Observa-se, assim, que o RIPDP, no ordenamento jurídico brasileiro, está condicionado à regulação posterior por meio da ANPD, momento em que seriam definidas as situações em que a elaboração do RIPDP seria obrigatória, os elementos mínimos e o tipo de análise que deve compor tal documento, bem como os procedimentos a serem adotados quando houver ameaça de dano, seja em ação por medidas de precaução ou inação.[338]

Conforme exposto sobre o RIPDP e seu objetivo, observa-se a nova abordagem acerca da proteção dos dados pessoais com a transformação na moldura teórica a partir do advento de instrumentos/ferramentas centrados na regulação do risco.[339] Acerca do assunto Rafael Zanatta esclarece que o modelo teórico da regulação de riscos envolve análise regulatória por um prisma complexo ao dispor de ferramentas de controle de abusos, e técnicas de mitigação e prevenção dos riscos.[340]

Vivencia-se um processo de transformação no campo da proteção de dados diante da sua proteção jurídica, "Se antes o sistema girava em torno da perspectiva da autodeterminação informacional, a sua rotação se dá cada vez mais ao redor de processos de gerenciamento dos riscos das atividades de tratamento de dados".[341] Há de mencionar que tal processo não implica a substituição ou colisão jurídica, mas nova tipologia complementar baseada em mecanismos de controle, em reação ao crescimento da assimetria de informação[342] presente na economia orientada por dados.[343] Nesse contexto, defende-se a regulação dos riscos e governança dos

---

[338] BIONI, Bruno Ricardo; LUCIANO, Maria. "O princípio da precaução na regulação de inteligência artificial: seriam as leis de proteção de dados o seu portal de entrada?". *In*: MULHOLLAND, Caitlin; FRAZÃO, Ana (coord.). **Inteligência artificial e direito**: ética, regulação e responsabilidade. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 218-219.

[339] "Trata-se menos de um processo de ruptura normativa na proteção de dados pessoais e mais como um processo de intensificação da regulação *ex ante* a partir de um ferramental teórico incorporado de outros campos". ZANATTA, Rafael A.F. "Proteção de dados pessoais como regulação do risco: uma nova moldura teórica?". *In*: ENCONTRO DA REDE DE PESQUISA EM GOVERNANÇA DA INTERNET, 1., Rio de Janeiro. **Anais** [...]. Rio de Janeiro: Rede de Pesquisa em Governança da Internet, 2018. p. 180.

[340] ZANATTA, Rafael A.F. "Proteção de dados pessoais como regulação do risco: uma nova moldura teórica?". *In*: ENCONTRO DA REDE DE PESQUISA EM GOVERNANÇA DA INTERNET, 1., 2018, Rio de Janeiro, **Anais** [...]. Rio de Janeiro: Rede de Pesquisa em Governança da Internet, 2018. p. 181.

[341] BIONI, Bruno Ricardo; LUCIANO, Maria. "O princípio da precaução na regulação de inteligência artificial: seriam as leis de proteção de dados o seu portal de entrada?". *In*: MULHOLLAND, Caitlin; FRAZÃO, Ana (coord.). **Inteligência artificial e direito**: ética, regulação e responsabilidade. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 215.

[342] "Com isso, torna-se mais complexo o processo de cognição, avaliação e gerenciamento dos riscos de uma economia de dados". BIONI, Bruno Ricardo; LUCIANO, Maria. "O princípio da precaução na regulação de inteligência artificial: seriam as leis de proteção de dados o seu portal de entrada?". *In*: MULHOLLAND, Caitlin; FRAZÃO, Ana (coord.). **Inteligência artificial e direito**: ética, regulação e responsabilidade. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 216.

[343] "Em poucas palavras, o saldo normativo das novas leis de proteção de dados pessoais é resultado cada vez mais de uma arquitetura precaucionaria de danos". BIONI, Bruno Ricardo; LUCIANO, Maria. "O princípio da precaução na regulação de inteligência artificial: seriam as leis de proteção de dados o seu portal de entrada?". *In*:

dados por meio de um modelo em que constem elementos como: instrumentos de tutela coletiva com o uso do diálogo preventivo junto às entidades civis e autoridades de proteção de dados pessoais; instrumentos capazes de regular situações padrão futuras com a determinação de deveres aos controladores no sentido de verificar os riscos a direitos fundamentais; aplicação de metodologias de gestão de risco, fundamentadas na ética, perante o progresso tecnológico[344].

Assim, as possíveis medidas de compatibilização da hipótese legal a partir da coleta do consentimento para que ocorra o tratamento de dados seguro nas contratações eletrônicas envolvem a adoção de providências por parte dos agentes econômicos (controladores) distantes de fórmulas engessadas[345], como a que se observa, por exemplo, nos formulários eletrônicos de termo de consentimento, através da abordagem da *Privacy By Design* e o uso das *PETs* (criptografia, anonimização de dados, sistema de navegação anônima, *blockchain*), da *Privacy by Default*, e as ações de iniciativa capazes de criar alto grau de interação com o usuário[346]. Pode-se afirmar que a *Privacy by Design* forma um dos pontos centrais de garantia ao estabelecimento detalhado de padrões de segurança a reger o tratamento dos dados sensíveis perante entidades públicas e privadas, vez que se configura como uma arquitetura da rede capaz de estimular a habilidade do indivíduo de controlar seus dados.[347]

Nesse sentido, constata-se a necessária aplicação do princípio da *accountability*[348] (transparência, lealdade e confiança), pelo qual se identificam práticas responsáveis, éticas,

---

MULHOLLAND, Caitlin; FRAZÃO, Ana (coord.). **Inteligência artificial e direito**: ética, regulação e responsabilidade. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 215.

[344] ZANATTA, Rafael A.F. "Proteção de dados pessoais como regulação do risco: uma nova moldura teórica?". *In*: ENCONTRO DA REDE DE PESQUISA EM GOVERNANÇA DA INTERNET, 1., 2018, Rio de Janeiro. **Anais** [...]. Rio de Janeiro: Rede de Pesquisa em Governança da Internet, 2018. p. 183.

[345] "[...] são inúmeras as possibilidades de implementação de ferramentas, ora de caráter tecnológico, ora de natureza legal e, também, de responsabilidade sustentável, que podem garantir que as operações de tratamento de dados sejam, ao mesmo tempo, confiáveis e seguras para os indivíduos, e fonte de empreendedorismo e sucesso para os agentes econômicos". GIANNELLINI, Luiz Fernando Sales. **O consentimento previsto na LGPD e suas aplicações nos contratos eletrônicos:** desafios para sua validação. Orientador: Manoel de Queiroz Pereira Calças. São Paulo, 2020. Dissertação de Mestrado em Direito – Universidade Nove de Julho – Uninove, São Paulo, 2021. p. 204. Disponível em: http://bibliotecatede.uninove.br/handle/tede/2597. Acesso em: 23 nov. 2021.

[346] GIANNELLINI, Luiz Fernando Sales. **O consentimento previsto na LGPD e suas aplicações nos contratos eletrônicos:** desafios para sua validação. Orientador: Manoel de Queiroz Pereira Calças. São Paulo, 2020. Dissertação de Mestrado em Direito – Universidade Nove de Julho – Uninove, São Paulo, 2021. p. 205. Disponível em: http://bibliotecatede.uninove.br/handle/tede/2597. Acesso em: 23 nov. 2021.

[347] RIVELLI, Fabio; SILVEIRA, Ricardo Freitas. **Privacy by Design e Privacy by Default – Proteção da Privacidade na área da saúde desde a concepção (e por padrão)**. Disponível em: https://thomsonreuters.jusbrasil.com.br/doutrina/secao/1250396557/12-privacy-by-design-e-privacy-by-default-protecao-da-privacidade-na-area-da-saude-desde-a-concepcao-e-por-padrao-lgpd-na-saude-ed-2021#a-259000406. Acesso em: 22 nov. 2021.

[348] "Trata-se da ideia de que a responsabilidade pela proteção de dados pessoais em um complexo ambiente digital deve ser compartilhada entre todos os atores, não podendo ficar restrita ao gerenciamento individual do titular por meio exclusivo do seu consentimento".

MENDES, Laura Schertel; FONSECA, Gabriel Campos Soares da. "Proteção de dados para além do consentimento: tendências de materialização". *In*: MENDES, Laura Schertel; FONSECA, Gabriel Campos Soares da. **Tratado de Proteção de Dados Pessoais**. Forense. Edição do Kindle.

abarcadas pela transparência e prestação de contas, por parte dos responsáveis pelo tratamento de dados, relacionando-se com à avaliação das concepções de riscos (ideia de previsibilidade quanto aos tratamentos que podem apresentar riscos à segurança da informação).[349] Para pôr em prática as diretrizes da *accountability*, importante dispor também do princípio da precaução – com origem na proteção ambiental, visa proteger valores como a saúde, meio-ambiente e privacidade –, por meio do qual se estabelece um tipo de racionalidade, com abertura de padrões de atuação, a ser empregada durante as decisões acerca das medidas regulatórias.[350]

Propõe-se, daí, uma atuação jurídica aliada às novas tecnologias, com adequações normativas que possibilitem e direcionem o titular do dado a exercer o efetivo controle de suas informações a partir de um processo pautado na escolha consciente[351], decorrente da conduta transparente dos responsáveis pelo tratamento de dados, adotando-a como aspecto cultural e próprio dos agentes econômicos na sociedade contemporânea.

---

[349] GIANNELLINI, Luiz Fernando Sales. **O consentimento previsto na LGPD e suas aplicações nos contratos eletrônicos:** desafios para sua validação. Orientador: Manoel de Queiroz Pereira Calças. São Paulo, 2020. Dissertação de Mestrado em Direito – Universidade Nove de Julho – Uninove, São Paulo, 2021, p. 202. Disponível em: http://bibliotecatede.uninove.br/handle/tede/2597. Acesso em: 23 nov. 2021.

[350] BIONI, Bruno Ricardo; LUCIANO, Maria. "O princípio da precaução na regulação de inteligência artificial: seriam as leis de proteção de dados o seu portal de entrada?". *In*: MULHOLLAND, Caitlin; FRAZÃO, Ana (coord.). **Inteligência artificial e direito**: ética, regulação e responsabilidade. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 214.

[351] "Ter em mente que tais tecnologias devem ser de uso fácil e amigáveis (*usable-friendly*), a fim de despertar no usuário uma real capacidade de gerenciamento de suas informações. Trata-se de uma questão substancial para que a abordagem regulatória proposta não seja estéril. Do contrário, o esperado empoderamento do usuário, alavancado pela transparência do fluxo informacional e a redução das assimetrias da relação jurídica sob análise, será apenas uma promessa não cumprida". BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais**: a função e os limites do consentimento. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 192.

CONCLUSÕES

No ambiente virtual, os dados pessoais consubstanciam a vida rotineira dos indivíduos na Pós-modernidade, o que impõe no estudo da privacidade informacional diante da sociedade estruturada e interligada em rede, sob o fluxo volátil e complexo que, em especial, a *internet* dispõe.

Tal contexto na relação médico-paciente demanda dos profissionais médicos, ainda que acostumados com o sigilo e confidencialidade que envolve a atividade, e com os termos de consentimento já utilizados no âmbito dos cuidados médicos, adequações frente ao tratamento dos dados de saúde dos pacientes e ao uso de termos de consentimento informado específicos a essa proteção, atendendo às disposições constantes da Lei Geral de Proteção de Dados.

O regime protetivo desses dados sensíveis de saúde tem como instrumento regulamentário principal a obtenção do consentimento do paciente, conforme previsto na LGPD, e enfatiza a necessidade de proteção especial em razão da possibilidade do uso desses dados com o cunho discriminatório com afetação à dignidade da pessoa humana, e de direta relação à autodeterminação informativa do paciente.

Já que não se pode negar a existência dos benefícios e avanços que a medicina pode percorrer a partir do uso dessas informações pessoais, como por exemplo, as pesquisas médicas realizadas durante a atual pandemia causada pelo COVID-19 em prol da implementação de medidas de contenção do vírus e desenvolvimento de vacinas, observa-se a necessidade de implementação de novas abordagens e medidas complementares de modo a garantir segurança e efetiva proteção jurídica da parte vulnerável no ato da coleta do consentimento do titular do dado.

Na construção de um cenário seguro para amparar as relações contratuais de prestação de serviços médicos no ambiente do eSaúde e a proteção dos dados, verifica-se a importância da análise dos contratos eletrônicos, suas modalidades e a maneira como ocorre a formação do consentimento informado do usuário que, ao ser confrontado na especificidade dos serviços médicos, encontra respaldo superficial com as práticas adotadas por meio de formulários padrão, caixas de diálogos e obtenção de consentimentos apenas por um clique, o que vai de encontro à real efetividade do consentimento nos moldes que a LGPD impõe.

O uso dos meios de comunicação em massa e das novas tecnologias, que impactam em diversos setores na sociedade contemporânea, a citar o objeto principal da pesquisa, qual seja a área da saúde, demonstra que aplicar analogia no enquadramento jurídico dessas relações contratuais eletrônicas, na maioria das vezes é insuficiente, demandando cada vez mais a

criação de leis específicas e adequação das previsões constantes, em especial no Código Civil e Código de Defesa do Consumidor, ou até mesmo em legislação comum.

A confecção do termo de consentimento informado no formato eletrônico não pode ser respaldada na ideia de constituir apenas um documento superficial, com vocábulos técnicos do setor de tecnologia, no formato de disposição unilateral do médico frente ao modelo de formulário de adesão, vez que a coleta da manifestação do consentir do paciente envolveria apenas a atenção no clique do mouse.

Existe, não obstante, a dificuldade de se atender a manifestação de vontade autêntica e consciente do usuário como titular dos dados, uma vez que a via eletrônica impõe a adesão quase que obrigatória aos termos e condições compostas unilateralmente como condição de acesso ao serviço, situação esta que promove vulnerabilidade ao paciente quando associado o seu tratamento ao uso de algoritmos, inteligência artificial, entre outros. Desse modo, o ideal é que a figura do consentimento não seja a única hipótese legal a ser utilizada pelos controladores dos dados, devendo ocorrer a legitimação das atividades econômicas pautada na responsabilidade e, de forma legítima, garantir o exercício da autodeterminação do paciente.

O documento *online* (termo de consentimento informado) que se objetiva alcançar perderia a posição de exclusividade quanto ao embasamento jurídico nos atos médicos realizados no ambiente do eSaúde, ou seja, deve ser obtido em conjunto com medidas regulamentárias contemporâneas capazes de responder ao contexto particular em que se encontram os dados sensíveis, com a participação efetiva de cada um dos atores envolvidos na contratação de serviços do eSaúde.

Os pilares fundamentais na construção de um cenário jurídico capaz de disciplinar as novas figuras originadas no ambiente eletrônico com o uso da *internet*, conforme demonstrado no decorrer da dissertação, somente serão estabelecidos através da utilização de ferramentas tecnológicas que viabilizem a real segurança na guarda das informações do consumidor, de maneira a implementar uma identificação pessoal no ato da manifestação da parte consumidora (*blockchain*, contratos inteligentes, criptografia, assinaturas eletrônicas); bem como a regulamentação específica em prol da limitação de atuação, das fronteiras na era digital, com a necessária intervenção do Estado, ou seja, a partir de medidas de autorregulação, relativas ao mercado econômico, e medida de heterorregulação, relativas ao Estado.

O quadro atual, no âmbito da regulamentação da proteção de dados de saúde, demanda atenção especial de um complexo de participantes profissionais, sejam médicos, como também juristas, legisladores e demais aplicadores do Direito, diante dos conflitos gerados à autonomia,

autodeterminação, pela ausência de legislações que respaldem, especificamente, os procedimentos de segurança do setor de saúde na sociedade informacional.

Diante dos riscos e do caráter de irreversibilidade que caracterizam a vulnerabilidade do paciente digital é essencial a criação de parâmetros legais jurídicos. A LGPD representa apenas o passo inicial na busca pela regulação frente à ameaça de perfilização com base nos dados de saúde.

Desse modo, a solução adequada será prever direitos, o uso responsável, baseado em condutas proativas, de prevenção de riscos e consequências severas quanto ao tratamento irregular dos dados em prejuízo à privacidade. Nesse sentido, deve-se criar um conjunto de ações coordenadas entre Estado, ao estabelecer estratégias regulatórias, mediante parâmetros legais específicos, eficazes e contextualizados; os agentes econômicos, com o uso de tecnologias construídas a partir da *privacy by design*; e a sociedade como um todo – contexto esse inserido na quarta geração de leis de proteção de dados pessoais, como explanado na presente dissertação

Um grande desafio no atual ordenamento jurídico brasileiro, sendo fundamental moldar e dimensionar novas significações normativas para garantir uma simetria relacional, diminuindo a vulnerabilidade do usuário, diante do crescimento acelerado da economia de dados no atual mercado, focado na vigilância dos indivíduos que compõem esse sistema globalizado e interligado pela *internet*.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Bethania de Araújo, et al. **Preservação da privacidade no enfrentamento da COVID-19**: dados pessoais e a pandemia global. Disponível em: https://www.scielosp.org/pdf/csc/2020.v25suppl1/2487-2492/pt. Acesso em: 01 mar. 2021.

AQUINO JUNIOR, Geraldo Frazão de. "Contornos da reponsabilidade civil no âmbito dos contratos eletrônicos formados a partir de sistemas de inteligência artificial". *In*: EHRARDT JÚNIOR, Marcos; CATALAN, Marcos; MALHEIROS, Pablo. **Direito civil e tecnologia**. Belo Horizonte: Fórum, 2020.

ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles Araújo; FERNANDES, Lyellen Silva. "Liberdade decisória do médico e compreensão pelo paciente: o dever recíproco de informação como pressuposto fundamental". **Caderno Ibero Americano Direito Sanitário [Internet],** v. 10, n.1, p. 149-164, mar. 2021. Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/645. Acesso em: 03 nov. 2021.

BARCELÓ, Judith Morales. "Big data y protección de datos: especial referencia al consentimiento del afectado"**. Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías**, n. 44, p. 35. 2017.

BARROSO, Luís Roberto. **Parecer jurídico - legitimidade da recusa de transfusão de sangue por Testemunha de Jeová.** Dignidade Humana, liberdade religiosa e escolhas existenciais. Rio de Janeiro, 5 de abril de 2010. p. 10. Disponível em: https://www.conjur.com.br/dl/testemunhas-jeova-sangue.pdf. Acesso em: 26 fev. 2021.

BARROS, João Pedro Leite; BORBA, Letícia de Oliveira. "Culpa médica e ônus da prova: análise a partir da discussão sobre a incidência do Código de Defesa do Consumidor". *In:* KHFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (coord.). **Debates contemporâneos em direito médico e da saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020. p. 227-251.

BARROS JÚNIOR, Edmilson de Almeida. **A responsabilidade civil do médico**. São Paulo: Atlas, 2007.

BELTRÃO, Silvio Romero. "A fenomenologia do consentimento informado na relação médico paciente: estudo baseado na teoria geral do direito civil". *In*: **Revista do Instituto do Direito Brasileiro**, ano 03, nº 3, 2014. p. 4.751-4.816.

BELTRÃO, Silvio Romero; MENEZES, Renata Oliveira Almeida. "Evolução histórica do direito à intimidade e os desafios contemporâneos para a preservação do paciente". *In*: **Revista Jurídica Luso-Brasileira**. Ano 04, nº 3, 2018. p. 1.395-1.421.

BIONI, Bruno Ricardo; LUCIANO, Maria. "O princípio da precaução na regulação de inteligência artificial: seriam as leis de proteção de dados o seu portal de entrada?". *In*: MULHOLLAND, Caitlin; FRAZÃO, Ana (coord.). **Inteligência artificial e direito**: ética, regulação e responsabilidade. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 207-231.

BIONI, Bruno Ricardo; LUCIANO, Maria. “O consentimento como processo: em busca do consentimento válido”. *In*: _____. **Tratado de proteção de dados pessoais**. Forense. Edição do Kindle.

BLANCA, C. MASSIMO. ¿Son no contractuales los contratos en masa? *In:* ALPA, Guido *et al*. **Estudios sobre el contrato en general por los sesenta años del Código Civil italiano (1942-2002)**. Peru: Ara Editores, 2015. cap. XII. p. 307-318.

BOCACCIO, Renan. **Do Termo de consentimento informado em face da responsabilidade civil médica.** Disponível em: https://jus.com.br/artigos/25435/do-termo-de-consentimento-informado-em-face-da-responsabilidade-civil-medica. Acesso em: 31 out. 2021.

BODIN DE MORAES, Maria Celina. “LGPD: um novo regime de responsabilização civil dito ‘proativo’”. **Civilistica.com**, Rio de Janeiro: a. 8, n. 3, p. 5, 2019. Disponível em: http://civilistica.com/lgpd-um-novo-regime/. Acesso em: 22 nov. 2021.

BRANCO, Vinicius et al. “Modelo de negócio para saúde colaborativa usando smart contracts: caso TokenHealth”. **Revista Brasileira de Computação Aplicada**, v. 12, n. 1, p. 134-144, abr. 2020.

BRASIL. **Apelação Cível nº 0620886-58.2015.8.04.0001, TJ/AM**, Rel. Des. Airton Correa Luiz Gentil, 3a. Câmara Cível, julgamento em 29 de abril de 2019, publicação em 10/05/2019. Disponível em: https://tj-am.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/713045015/apelacao-civel-ac-06208865820158040001-am-0620886-5820158040001/inteiro-teor-713045045?ref=juris-tabs. Acesso em: 09 out. 2021.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Código de Ética Médica.** Resolução CFM nº 2.217/2018, de 27 de setembro de 2018. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf. Acesso em: 26 fev. 2021.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Código de Ética Médica de 1988**. Resolução CFM nº 1.246/1988 de 8 de janeiro de 1988**.** Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/1988/1246_1988.htm. Acesso em: 26 fev. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 3.514/2015** - Altera a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), para aperfeiçoar as disposições gerais do Capítulo I do Título I e dispor sobre o comércio eletrônico, e o art. 9º do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro), para aperfeiçoar a disciplina dos contratos internacionais comerciais e de consumo e dispor sobre as obrigações extracontratuais. Disponível em: https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2052488. Acesso em: 28 out. 2021.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resolução nº 2.107/2014**, que define e normatiza a Tele radiologia e revoga a Resolução CFM nº 1890/09. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2014/2107. Acesso em: 21 nov. 2021.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resolução nº 1.821/2007**, que aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2007/1821. Acesso em: 21 nov. 2021.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Instrução Normativa CFM nº 3**, de 3 de março de 2021. Disponível em: https://transparencia.cfm.org.br/images/Documentos/IN_CFM_003_2021.pdf. Acesso em: 18 nov. 2021.

BRASIL. **Decreto nº 7.962, de 15 de março de 2013**. Regulamenta a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, para dispor sobre a contratação no comércio eletrônico. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d7962.htm. Acesso em: 30 nov. 2021.

BRASIL. **Lei 14.063, de 23 de setembro de 2020**. Dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos; e altera a Lei nº 9.096, de 19 de setembro de 1995, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001. Brasília: DOU, 2020. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.063-de-23-de-setembro-de-2020-279185931. Acesso em: 30 nov. 2021.

BRASIL. **Decreto nº 10.474, de 26 de agosto de 2020.** Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança da Autoridade Nacional de Proteção de Dados e remaneja e transforma cargos em comissão e funções de confiança. Brasília: DOU, 2020. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-10.474-de-26-de-agosto-de-2020-274389226. Acesso em: 13 mar. 2021

BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.** Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD**).** Brasília: Presidência da República, 2018**.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 15 fev. 2021.

BRASIL. **Lei 13.989, de 15 abril de 2020**. Dispõe sobre o uso da telemedicina sobre a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2). Brasília: DOU, 2020. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-13.989-de-15-de-abril-de-2020-252726328. Acesso em: 22 mar. 2021.

BRASIL. **Medida Provisória nº 954, de 17 de abril de 2020.** Dispõe sobre o compartilhamento de dados por empresas de telecomunicações prestadoras de Serviço Telefônico Fixo Comutado e de Serviço Móvel Pessoal com a Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, para fins de suporte à produção estatística oficial durante a situação de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (covid-19), de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. Brasília: Presidência da República, 2020.Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2019-2022/2020/Mpv/mpv954.htm#:~:text=1%C2%BA%20Esta%20Medida%20Provis%C3%B3ri

a%20disp%C3%B5e,de%20Geografia%20e%20Estat%C3%ADstica%20%2D%20IBGE. Acesso em: 15 fev. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política nacional de informação e informática em saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. p. 38. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_infor_informatica_saude_2016.pdf. Acesso em: 01 mar. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.546/2011**. Redefine e amplia o Programa Telessaúde Brasil, que passa a ser denominado Programa Nacional Telessaúde Brasil Redes (Telessaúde Brasil Redes). Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2546_27_10_2011.html Acesso em: 01 mar. 2021.

BRASIL. **Portaria nº 11, de 27 de janeiro de 2021**. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-11-de-27-de-janeiro-de-2021-301143313. Acesso em: 23 nov. 2021.

BRASIL. **Portaria nº 1, de 8 de março de 2021.** Estabelece o Regimento Interno da Autoridade Nacional de Proteção de Dados – ANPD. Brasília: DOU, 2021. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-1-de-8-de-marco-de-2021-307463618. Acesso em: 13 mar. 2021.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial 1540580/DF. 4ª Turma**. Recurso especial. Violação ao art. 535 do cpc⁄1973. Não ocorrência. Responsabilidade civil do médico por inadimplemento do dever de informação. Necessidade de especialização da informação e de consentimento específico. Ofensa ao direito à autodeterminação. Valorização do sujeito de direito. Dano extrapatrimonial configurado. Inadimplemento contratual. Boa-fé objetiva. Ônus da prova do médico. Rel. Min. Lázaro Guimarães, 02 de agosto de 2018. Disponível em: https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/621592003/recurso-especial-resp-1540580-df-2015-0155174-9/inteiro-teor-621592011. Acesso em: 05 mar. 2021.

BUONO, Francis M.; FRIEDMAN, Jonathan A. "Maximizing the enforceability of click-wrap agréments". In: **Journal of Technology Law and Policy**, v. 4, p. 4. 1999. Disponível em: http://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:807840/FULLTEXT01.pdf. Acesso em: 02 jun. 2021.

BUSATTA, Eduardo Luiz. "Do dever de prevenção em matéria de proteção de dados". *In*: EHRARDT JÚNIOR, Marcos; CATALAN, Marcos; MALHEIROS, Pablo. **Direito civil e tecnologia.** Belo Horizonte: Fórum, 2020. p. 25-53.

CAON, Yuri Pimenta. **Elementos de direito na relação médico-paciente:** autonomia privada, consentimento informado e contratos de saúde de adesão. São Paulo, 2012. p. 23-24. Disponível em: https://www.academia.edu/35684888/ELEMENTOS_DE_DIREITO_NA_RELA%C3%87%C3%83O_M%C3%89DICO_PACIENTE_AUTONOMIA_PRIVADA_CONSENTIMENTO_INFORMADO_E_CONTRATOS_DE_SA%C3%9ADE_DE_ADES%C3%83O?bulkDownload=thisPaper-topRelated-sameAuthor-citingThis-citedByThis-secondOrderCitations&from=cover_page. Acesso em: 16 nov. 2021.

CASTELLS, Manuel. **A sociedade em rede**. 22. ed. São Paulo: Paz & Terra, 2020.

CAVET, Caroline Amadori; SCHULMAN, Gabriel. **"**As violações de dados pessoais na telemedicina**:** tecnologia, proteção e reparação ao paciente 4.0". *In:* KHFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (coord.). **Debates contemporâneos em direito médico e da saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020. p. 145-171.

CHAVES, Breno. **Smart contracts:** entenda o que são e como funcionam. Disponível em: https://blog.bitcointrade.com.br/smart-contract/. Acesso em: 18 nov. 2021.

CÓDIGO de Nuremberg. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/codigo_nuremberg.pdf. Acesso em: 23 fev. 2021.

CORRÊA, Ivo; PAULA, Felipe de; BELLINTANI, Beatriz. "Covid-19: a necessidade de disciplina adequada à proteção de dados sensíveis no Brasil". **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça,** v. 14, n. 1, p. 179-206, nov. 2020. Edição especial.

COSTA, Jeferson Morais da; ROSA, Stefan de Oliveira. "Lei geral de proteção de dados aplicada à saúde". *In*: COSTA, Jeferson Morais da; ROSA, Stefan de Oliveira. **Humanidade & Inovação: Ensino em saúde II**, v. 08, n. 45, p. 137-143, 2021. Disponível em: https://revista.unitins.br/index.php/humanidadeseinovacao/article/view/4183. Acesso em: 19 nov. 2021.

COUTINHO, Luís Rafaeli; NEVES, Henrique Pereira Oliveira d'eça; LOPES, Lecian Cardoso. "Abordagens sobre computação na nuvem: uma breve revisão sobre segurança e privacidade aplicada a e-saúde no contexto do Programa Conecte SUS e Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS)". ***Brazilian Journal of Development***, Curitiba, v. 7, n. 4, p. 35152-35170, abr. 2021.

CRUZ, Ana Carolina Agosti Alvares. **Uma reflexão sobre os vícios de consentimento – erro e dolo – e a manifestação da vontade na era dos algoritmos, numa perspectiva luso-brasileira**. 2019. Dissertação (Mestrado em Direito e Ciência Jurídica - Especialidade de Direito Civil_– Faculdade de Direito – Universidade de Lisboa, p. 37. Disponível em: https://repositorio.ul.pt/handle/10451/4960. Acesso em: 04 out. 2021.

DANTAS, Juliana de Oliveira Jota; COSTA, Eduardo Henrique. "A natureza jurídica do consentimento previsto na Lei Geral de Proteção de Dados: ensaio à luz da Teoria do Fato Jurídico"**.** *In*: EHRARDT JÚNIOR, Marcos; CATALAN, Marcos; MALHEIROS, Pablo **Direito civil e tecnologia.** Belo Horizonte: Fórum, 2020. p. 69-88.

DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. "Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde: telemedicina, cirurgia robótica e inteligência artificial". ***Lex Medicinae* – Revista Portuguesa de Direito da Saúde,** Coimbra, ano. 17, n. 33, jan./jun. 2020. p. 25-63.

DANTAS, Eduardo. "A análise do contrato de serviços médicos sob a perspectiva da autonomia da vontade e do inadimplemento". **Revista Fórum de Direito Civil – RFDC**, Belo Horizonte, ano 2, n. 2, jan./abr. 2013.

DANTAS, Eduardo. **Direito médico.** 5. ed. Salvador: Jus Podvim, 2021.

DIAS, Fernanda Rêgo Oliveira; REQUIÃO, Maurício. "Novas formas contratuais estabelecidas a partir do monitoramento digital". *In*: EHRARDT JÚNIOR, Marcos; CATALAN, Marcos; MALHEIROS, Pablo. **Direito civil e tecnologia**. Belo Horizonte: Fórum, 2020.

DONEDA, Danilo. "O direito fundamental à proteção de dados". *In*: MARTINS, Guilherme Magalhães; LONGHI, João Victor Rozatti (coord.). **Direito digital, direito privado e internet**. 3. ed. Foco, 2020. E-book. posição 2.619-3.260.

ESPANHA**. Constituição (1978)**. Disponível em: https://www.tribunalconstitucional.es/es/tribunal/normativa/Normativa/CEportugu%C3%A9s.pdf. Acesso em: 17 de fev. 2021.

EUROPEAN UNION AGENCY FOR NETWORK AND INFORMATION SECURITY. S**ecurity and resilience in ehealth - security challenges and risks**. Enisa, 2015. p. 23. Disponível em: https://www.enisa.europa.eu/publications/security-and-resilience-in-ehealth-infrastructures-and-services. Acesso em: 15 mar. 2021.

FADEN, Ruth R.; BEAUCHAMP, Tom L. **A History and theory of informed consent**. New York: Oxford University Press, 1986.

FERNANDES, Carolina Fernández; PITHAN, Lyvia Haygert. "O consentimento informado na assistência médica e o contrato de adesão: uma perspectiva jurídica e bioética". **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 27, n. 2, p. 78-82, 2007.
FERNÁNDEZ, Manoel Ortiz. "El consentimento informado en el ámbito sanitario: la lex artis y los derechos fundamentales". **Cadernos da Lex Medicinae: Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades**, Coimbra, v. 2, n. 4, p. 369-380. 2019.

FERREIRA, Lúcia Maria Teixeira. **A decisão histórica do STF sobre o direito fundamental à proteção de dados pessoais**. Disponível em: https://www.conjur.com.br/2020-nov-25/lucia-ferreira-stf-direito-protecao-dados-pessoais. Acesso em: 15 fev. 2021.

FOSSACECA, Carlos A. "Aproximaciones a la responsabilidad civil médica en la revolución industrial 4.0. Desafíos planteados por la normativa emergente sobre responsabilidad civil médica del Código Civil y Comercial de la Nación en la Argentina 4.0". **Prudentia Iuris,** n. 90, p. 117-158, 2020. Disponível em: https://erevistas.uca.edu.ar/index.php/PRUDENTIA/article/view/3337. Acesso em 16 nov. 2021.

GIANNELLINI, Luiz Fernando Sales. **O consentimento previsto na LGPD e suas aplicações nos contratos eletrônicos:** desafios para sua validação. Orientador: Manoel de Queiroz Pereira Calças. São Paulo, 2020. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Nove de Julho – Uninove, São Paulo, 2021. Disponível em: http://bibliotecatede.uninove.br/handle/tede/2597. Acesso em: 23 nov. 2021.

GONCALVES, Maria Eduarda; RAIMUNDO, João. **"**Over troubled water: e-health platforms and the protection of personal data: the case of Portugal"**. Port J Public Health [online]**, v. 35, n.1, p. 52-66, nov. 2017.

GOMES, Orlando. **Transformações gerais do direito das obrigações**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1967.

GOMES, Ingrid Ranny Tiburcio. **Contratos eletrônicos de consumo "click-wrap" e a dúvida acerca da lei aplicável**. 2018. Monografia - Faculdade de Direito de Recife, Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), Pernambuco-PE. Disponível em: https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/27791. Acesso em: 02 jun. 2021.

GUERRA, Alexandre. "Responsabilidade civil e telemedicina". *In:* ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra de; DADALTO, Luciana. **Responsabilidade Civil e Medicina**. Indaiatuba-SP: Foco, p. 145-157.

HOOGHIEMSTRA, Theo. "Informational self-determination, digital health and new features of data protection". **European Data Protection Law Review**, v. 5, p. 160-174. 2019.

INTERNET, 1., 2017, Rio de Janeiro. **Anais** [...]. Rio de Janeiro: Rede de Pesquisa em Governança da Internet, 2018. p. 175-193.

IRTI, NATALINO. Es cierto, pero... (réplica a Giorgio Oppo). *In:* ALPA, Guido *et al*. **Estudios sobre el contrato en general por los sesenta años del Código Civil italiano (1942-2002)**. Peru: Ara Editores, 2015. cap. X. p. 283-295.

IRTI, NATALINO. El intercambio de pañoletas (réplica semi-seria al profesor Massimo Bianca). *In:* ALPA, Guido *et al*. **Estudios sobre el contrato en general por los sesenta años del Código Civil italiano (1942-2002)**. Peru: Ara Editores, 2015. cap. XI. p. 299-303.

IRTI, NATALINO. Intercambios sin acuerdo. *In:* ALPA, Guido *et al*. **Estudios sobre el contrato en general por los sesenta años del Código Civil italiano (1942-2002)**. Peru: Ara Editores, 2015. cap. VIII. p. 247-267.

JUNQUEIRA, Natália Rodrigues. **Concessão de permissão a dados de saúde baseada em contratos inteligentes em plataforma de blockchain**. Orientador: Sérgio Teixeira de Carvalho. 2020. Dissertação (Mestrado em Ciência da Computação) – Universidade Federal de Goiás, Goiânia: 2020. Disponível em: https://repositorio.bc.ufg.br/tede/handle/tede/10400. Acesso em: 26 out. 2021.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil dos hospitais**. Código Civil e Código de Defesa do Consumidor. 4. ed. São Paulo: Thomsom Reuters, 2019.

KLEE, Antonia Espíndola Longoni. **Necessária atualização do CDC no comércio eletrônico e direito de arrependimento**. Disponível em: https://www.conjur.com.br/2021-ago-25/garantias-consumo-necessaria-atualizacao-cdc-comercio-eletronico#_ftn4. Acesso em: 28 out. 2021.

KRESS, Alejandro. "Análisis del modelo de protección de datos en la UE, 'eHealth'". *In*: KRESS, Alejandro**. Tratado de protección de datos:** el modelo europeo en eHealth**.** Pamplona: Thomson Reuters Aranzandi, 2017. E-book. cap. 3.

KORKMAZ, Maria Regina Detoni Cavalcante Rigolon. **Dados sensíveis na Lei Geral de Proteção de Dados:** mecanismos de tutela para o livre desenvolvimento da personalidade. 2019. Dissertação (Programa de Pós-graduação em Direito e Inovação) - Faculdade de

Direito, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2019. 118 f. Disponível em: https://repositorio.ufjf.br/jspui/bitstream/ufjf/11438/1/mariareginadetonicavalcantirigolonkormaz.pdf. Acesso em: 03 mar. 2021.

LEITE, Flávia Piva Almeida. "O exercício da liberdade de expressão nas redes sociais e o marco civil da internet". **Revista de Direito Brasileira**, São Paulo, SP, v. 13, n. 6, p. 150-166, jan./abr. 2016. Disponível em: https://indexlaw.org/index.php/rdb/article/view/2899/2698. Acesso em: 10 fev. 2021.

LEME, Renata Salgado; BLANK. Marcelo. "Lei Geral de Proteção de Dados e segurança da informação na área da saúde". **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 9, n. 3, p. 210-224, jul./set. 2020. Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/690. Acesso em: 27 fev. 2021.

LIMA, Cintia Rosa Pereira de. **Validade e obrigatoriedade dos contratos de adesão eletrônicos (shrink-wrap e click-wrap) e dos termos e condições de uso (browse-wrap):** um estudo comparado entre Brasil e Canadá**.** São Paulo: Universidade de São Paulo, 2009. Tese (Doutorado em direito Civil) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2131/tde-03062011-090910/publico/Tese_Doutorado_versao_simplificada.pdf. Acesso em: 28 jun. 2021.

LIMA, Cintia Rosa Pereira de**. O ônus de ler o contrato no contexto da "ditadura" dos contratos de adesão eletrônicos.** Disponível em: http://publicadireito.com.br/artigos/?cod=981322808aba8a03. Acesso em: 04 jun. 2021.

LIMA, Cintia Rosa Pereira de. "Contratos de adesão eletrônicos ("*shrink-wrap*" e "*click-wrap*") e termos e condições de uso ("*browse-wrap*")". **Revista de Direito do Consumidor**, v. 133, p. 13, jan./fev. 2021.

LIMA, Cintia Rosa Pereira de. "Contratos de adesão eletrônicos ("*shrink-wrap*" e "*click-wrap*") e termos e condições de uso ("*browse-wrap*")". **Revista de Direito do Consumidor**, v. 133, p. 05, jan./fev. 2021.

LIMA, Manuela Ithamar. "Do direito à proteção de dados em matéria de saúde na sociedade de informação". **Arquivo Jurídico – Revista Jurídica Eletrônica da UFPI**, Teresina, v. 4, n. 1, p. 01-24. 2017

LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. "Naturaleza jurídica del consentimiento informado a la luz de los modelos español y brasileño de protección al paciente". **Revista de Derecho Privado**, n. 32, p. 473-489, jan./jun. 2017.

LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. **El consentimiento informado:** estudio comparativo de los sistemas español y brasileño de protección al paciente. Salamanca: Ratio Legis, 2017.

LIMBERGER, Têmis." Informação em rede: uma comparação da lei brasileira de proteção de dados pessoais e o regulamento geral de proteção de dados europeu". *In:* MARTINS, Guilherme Magalhães; LONGHI, João Victor Rozatti (coord.). **Direito digital, direito privado e internet**. 3. ed. Foco, 2020. E-book.

LOPES JUNIOR, Dalmir. **Consentimento informado na relação médico-paciente.** Belo Hotrizonte: D'Plácido, 2018.

LUCCA, Newton de. **Aspectos jurídicos da contratação informática e telemática**. São Paulo: Saraiva, 2003.

MARTINEZ, Josefa Cantero. **La autonomia del paciente:** del consentimiento informado al testamento vital. Bomarzo, 2005.

MACHADO, Joana de Moraes Souza. **A tutela da privacidade na sociedade da informação – a proteção de dados pessoais no Brasil.** Porto Alegre: Fi, 2018.

MENDES, Laura Shertel. **Decisão histórica do STF reconhece direito fundamental à proteção dos dados pessoais**. Disponível em: https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/decisao-historica-do-stf-reconhece-direito-fundamental-a-protecao-de-dados-pessoais-10052020#_ftn1. Acesso em: 15 fev. 2020.

MULHOLLAND, Caitlin (org.). **A LGPD e o novo marco normativo no Brasil**. Série pautas em Direto. E-book.

MULHOLLAND, Caitlin; FRAJHOF, Isabella Z. "Inteligência artificial e a Lei Geral de Proteção de Dados pessoais: breves anotações sobre p direito à explicação perante a tomada de decisões por meio de *machine learning"*. *In*: MULHOLLAND, Caitlin; FRAZÃO, Ana (coord.). **Inteligência artificial e direito**: ética, regulação e responsabilidade. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 265-290.

MARQUES, Cláudia Lima. **Confiança no comércio eletrônico e a proteção do consumidor**. Um estudo dos negócios jurídicos de consumo no comércio eletrônico. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

MARTINS, Fernando Rodrigues. **O direito dos vulneráveis na transformação das relações jurídicas privadas, especialmente no contrato contemporâneo**. Disponível em: http://ibdcont.org.br/2020/03/19/o-direito-dos-vulneraveis-na-transformacao-das-relacoes-juridicas-privadas-especialmente-do-contrato-contemporaneo/. Acesso em: 24 out. 2021.

MENDES, Laura Schertel; FONSECA, Gabriel Campos Soares da. "Proteção de dados para além do consentimento: tendências de materialização". *In*: MENDES, Laura Schertel; FONSECA, Gabriel Campos Soares da. **Tratado de proteção de dados pessoais**. Forense. Edição do Kindle.

MENKE, Fabiano. "A forma dos contratos eletrônicos". **Revista de Direito Civil Contemporâneo – RDCC**, v. 26, 2021.

MIRANDA, Custódio da Piedade Ubaldino. **Contrato de adesão**. São Paulo: Atlas, 2002.

MOURA, Lauro de Araújo Costa. **Sob "termos e condições":** privacidade, consentimento e autodeterminação informativa na era digital. 2021. Monografia (Graduação em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2021.Disponível em: http://www.repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/58935/1/2021_tcc_lacmoura.pdf. Acesso em: 26 nov. 2021.

NAKAGAWA, Liliane. **Falha grave de segurança expõe dados sensíveis de clientes da Unimed**. Disponível em: https://olhardigital.com.br/2019/11/14/noticias/exclusivo-falha-grave-de-seguranca-expoe-dados-sensiveis-de-clientes-da-unimed/. Acesso em: 28 fev. 2021.

NOGAROLLI, Rafaella; PIMENTEL, William**. "**Dupla perspectiva do consentimento do paciente na telemedicina em tempos de Covid-19". *In*: DADALTO, Luciana (coord.). **Bioética e Covid-19**. Indaiatuba, SP: Foco, 2020. E-book.

NOGAROLI, Rafaella; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. "Do consentimento informado ao processo de escolha esclarecida: uma resenha à obra 'Consentimento do paciente no direito médico', de Flaviana Rampazzo Soares (Indaiatuba: Foco, 2021)". In: **Revista IBERC**, v. 4, n. 2, p. 179-185, 29 jul. 2021. Disponível em: https://revistaiberc.emnuvens.com.br/iberc/article/view/177. Acesso em: 05 out. 2021.

NUNES, Claudia Mietlicki. "Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e os reflexos no campo da pesquisa clínica". *In*: CONGRESSOS ESTADUAIS DE MAGISTRADOS, 1., v. 1, janeiro, Porto Alegre, RS, 2020. **Anais** [...]. Porto Alegre, RS, 2020. p. 32.

OLIVEIRA, António Alfredo Cruz. **Telemedicina e responsabilidade civil médica**: dos traços gerais às condições particulares, na era digital da ciência da vida. Orientadora: Eva Sonia Moreira da Silva. Dissertação de mestrado em Direito dos contratos e da empresa – Universidade do Minho, Braga, 2020. p. 77. Disponível em: https://repositorium.sdum.uminho.pt/handle/1822/74669. Acesso em: 22 nov. 2021.

OLIVEIRA, Amanda Borges de Oliveira; TOKARSKI, Cibele Caminha Rodrigues; JAPIASSU, Flávia Kariny Aparecida Gomes; SILVA, Jose Carlos Quinaglia e. "Desafios do avanço da telemedicina e seus aspectos éticos: revisão integrativa". *In*: **Com. Ciências Saúde [Internet],** v. 31, n. 01, p. 60. Disponível em: http://www.escs.edu.br/revistaccs/index.php/comunicacaoemcienciasdasaude/article/view/566. Acesso em: 24 out. 2021.

OLIVEIRA FILHO, Eduardo Luiz de. **Re-identificação de dados anonimizados:** considerações de privacidade e responsabilidade na mineração de prescrições médicas. Orientador: Emerson Ribeiro Fabiani. São Paulo, 2020. Dissertação (Mestrado em Direito) – Fundação Getúlio Vargas – Escola de Direito de São Paulo, 2020. Disponível em: https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/29504. Acesso em: 19 nov. 2021.

OPPO, GIORGIO. ¿Deshumanización del contrato? *In:* ALPA, Guido *et al*. **Estudios sobre el contrato en general por los sesenta años del Código Civil italiano (1942-2002)**. Peru: Ara Editores, 2015. cap. IX. p. 271-283.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. (2020). ***Global Observatory for eHealth***. Disponível em: https://www.who.int/observatories/global-observatory-for-ehealth. Acesso em 31 out. 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. (2006). ***Report of WHO Globol Observatory for eHealth***. Disponível em: https://www.who.int/goe/publications/Portuguese.pdf. Acesso em: 31 out. 2021.