

ESCOLA DE DIREITO
CURSO DE DIREITO

ROGÉRIO MIRANDA PAGNONCELLI

**PROPRIEDADE INTELECTUAL E O USO DE DADOS PESSOAIS ARMAZENADOS EM
BASES DE DADOS EM SAÚDE PARA USO NO ECOSISTEMA DA SAÚDE
SUPLEMENTAR UTILIZANDO INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL**

Porto Alegre

2024

GRADUAÇÃO



Pontifícia Universidade Católica
do Rio Grande do Sul

ROGÉRIO MIRANDA PAGNONCELLI

**PROPRIEDADE INTELECTUAL E O USO DE DADOS PESSOAIS
ARMAZENADOS EM BASES DE DADOS EM SAÚDE PARA USO NO
ECOSSISTEMA DA SAÚDE SUPLEMENTAR UTILIZANDO INTELIGÊNCIA
ARTIFICIAL**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado como requisito parcial para
obtenção do Título de Bacharel em direito
pelo Curso de Direito da Escola de Direito
da Pontifícia Universidade Católica do Rio
Grande do Sul.

Orientadora: Profa. Dra. Livia Haygert Pithan

Porto Alegre

2024

*“Dedico, com todo meu amor e gratidão a minha família, em especial a minha filha **Giovanna Pagnoncelli**. Estudar para mim é fonte de energia. É fonte de vida. Estar com meus alunos sempre foi algo que me deu alegria. Sempre dediquei a eles o meu melhor senso profissional e amizade. Voltar a ser aluno foi um desafio para não perder o ideal de sempre entender as agruras de quem estuda e quer seguir uma carreira digna e honesta. Demandou um cuidado para além da vontade de ajudar outros a aprender uma profissão que lhes traga felicidade. Ser professor sempre foi meu apoio em crescer como pessoa, minha vocação. Agora, novamente como aluno, descobri novos amigos e colegas para a vida. Vocês são meu maior tesouro”.*

AGRADECIMENTOS

Gostaria de expressar nossa profunda gratidão a todos aqueles que contribuíram para o sucesso deste projeto. Em primeiro lugar, quero agradecer a minha professora orientadora, **Livia Haygert Pithan**, profissional experiente e dedicada, que esteve ao meu lado, enfrentando enchentes e correrias sempre pronta para me ajudar e esclarecer minhas dúvidas. Sua paciência e orientação foram fundamentais para que eu pudesse concluir essa jornada. Sem seu apoio, esse trajeto não teria sido completado.

Também gostaríamos de estender meus agradecimentos a professora **Gabrielle Bezerra Sales Sarlet**, que, de forma sempre disponível, me inspirou com sua sabedoria em relação ao tema deste trabalho. Suas aulas fantásticas, conversas e incentivos e atuação no Grupo de estudos de IA em saúde da escola de direito da PUCRS foram fontes de motivação ao longo do meu caminhar.

Não posso deixar de mencionar todos os professores do curso de direito da PUCRS e os funcionários da biblioteca, em especial a bibliotecária **Carla Vieira Chaves** que fizeram parte de minha trajetória acadêmica, proporcionando conhecimento e contribuindo para meu crescimento. Seus ensinamentos me capacitam a caminhar neste maravilhoso mundo do direito. Fez rejuvenescer minha vontade de buscar conhecimento e tornou este desafio suave. A todos vocês, meu sincero agradecimento. Suas contribuições serão eternamente lembradas.

À meu pai, falecido neste início de ano, **Clóvis Vicente Pagnoncelli**, estarás sempre presente em meu coração. À minha mãe, **Eunice Miranda Pagnoncelli**, que esteve ao meu lado em vários momentos em que precisei de apoio, encorajamento e amor incondicional. Vocês foram fundamentais em minha nova jornada acadêmica, proporcionando um ambiente seguro e de incentivo na busca deste sonho. Valorizo seus exemplos inspiradores e ensinamentos. Não há palavras para expressar minha gratidão. Sem o suporte e auxílio de vocês, nada disso seria possível. Amo vocês!

Aos meus irmãos **Carlos, Alexandre e Luciana**, extensivo ao seus esposos e meus sobrinhos queridos, quero expressar minha gratidão por respeitar meu tempo dedicado a esse projeto e por compartilhar comigo cada conquista. Obrigado por estarem ao meu lado, vibrando comigo.

A todos que de alguma forma contribuíram para o sucesso deste trabalho, meus mais profundo agradecimento. Vocês fizeram a diferença em minha nova jornada acadêmica e pessoal.

RESUMO

Tendo em vista às recentes disposições normativas introduzidas pela Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018) e a Lei de proteção de dados pessoais (Lei 13.853/2019), o presente artigo propõe-se a analisar seu impacto no que se refere ao tratamento dos dados em saúde quanto ao crescente uso destes dados por inteligência Artificial para superação de novas demandas criadas no setor saúde suplementar com o uso de dados de pacientes para formatar ferramentas que impactam este mercado econômico em demandas do setor. A partir do uso de IA e a falta de uma norma reguladora de uso, necessário será que o direito se debruce sobre o direito a propriedade dos dados existentes nestes bancos de dados acessados pela IA para construir demandas analíticas ou generativas com base na criação de produtos que usam estes dados. O instituto da propriedade intelectual dos dados e o direito à privacidade do usuários em saúde suplementar possuem relevância no contexto de um mercado de saúde e de uma medicina já amplamente judicializada. A partir da análise das normas já vigentes no Brasil necessário será avaliar condições ambientais específicas e atinente ao tema, no qual houve a positivação de institutos já consagrados pela doutrina e jurisprudência, em matéria de regulamentação, para tratamento de conflitos que envolvem o direito à propriedade intelectual e ao tratamento de dados pessoais e a responsabilidade por seu uso através dos bancos de dados em saúde. Dessa forma, serão objeto de estudo os principais modelos teóricos elaborados, a fim de apurar a eficácia dos referidos mecanismos de regulação para sua aplicação prática.

Palavras-chave: Banco de dados em saúde suplementar; Consentimento informado aplicado ao uso de dados pessoais; Inteligência Artificial; Lei geral de proteção de dados; Propriedade intelectual; Regulação de dados em saúde suplementar.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	7
2 APONTAMENTOS ACERCA DO USO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NO ECOSISTEMA JUDICIAL.....	10
2.1. Conceito de banco de dados na saúde	10
2.2 Características da IA generativa	17
2.3 Mercado em saúde e dinâmica de uso de banco de dados.....	23
3 USO DE CONSENTIMENTO INFORMADO E A PROPRIEDADE INTELECTUAL	
32	
3.1 Riscos à propriedade intelectual com o uso da IA em saúde	32
4 NORMAS REGULAMENTADORAS GERAIS	50
4.1 Uso da IA a partir da LGPD LEI Nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018	50
4.2 Uso da legislação de proteção de dados pessoais LEI Nº 13.853, DE 8 DE JULHO DE 2019	52
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	54
REFERÊNCIAS.....	56

1 INTRODUÇÃO

O uso da Inteligência artificial em saúde suplementar e na medicina digital se tornou um tema relevante no atual cenário globalizado, em que cada vez mais este ecossistema interage com empresas, aplicativos, redes sociais e instituições que operam no mercado em saúde. Estes atores passaram a operar para além dos limites jurisdicionais definidos pelo direito digital positivado. Atuação e uso digital no que concerne a dados pessoais de registro nos vários tipos de bancos de dados em saúde, quer se apresentem ao uso em pesquisa ou que se sirvam para definir estratégias de ação de empresas que oferecem serviços de análise de dados no mercado de saúde suplementar no Brasil e em um mundo cada vez mais globalizado. Como resultado do desenvolvimento das estruturas empresariais, de empresas estruturadas com *STARTUPS* e seus *APPS*, esses agentes se encontram expostos a uma nova gama de circunstâncias que afetam direta e/ou indiretamente o desempenho de suas atividades, sendo um deles o uso de dados, acarretando em aumento da complexidade dos desafios enfrentados na condução de uma reestruturação segura do mercado em saúde suplementar. Nessa senda, se mostrou necessária a readequação do direito a esta nova realidade, visto que o zelo pelo sigilo e pela propriedade de dados pessoais, cada vez mais, mostram sua fragilidade quanto ao vazamento ou uso não autorizado de dados com fins de mercantilização destas informações ou simples poder decisório quanto ao uso seguro destes dados e sua relevância econômica.

O regime jurídico do uso de banco de dados e a propriedade intelectual destas informações merece análise regulatória na legislação brasileira através da Lei Nº 9.609 , de 19 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a proteção da propriedade intelectual de programas de computador, sua comercialização no país, e dá outras providências, sendo concebida com o intuito de possibilitar o uso seguro e regular a forma como estes dados podem permitir seu uso por parte de empresários e sociedades empresárias, buscando garantir a manutenção de sua atividade junto ao mercado, quando viáveis, haja vista sua relevante função social.

Trata, em suma, de normas de uso que possibilitam a reorganização de empresas em sua busca por um mercado competitivo, eivado de nuances especiais e que se caracteriza por custo elevado de prestação de serviços e agregação de novas tecnologias de forma intensa, rápida e de impacto social relevante, podendo ser

afetadas diretamente pela judicialização ou pela demanda crescente de insumos médicos. Podem inviabilizar a sustentabilidade desta prestação de serviço ao seu público consumidor. Riscos efetivos de dificuldades financeiras, por meio da suspensão das ações e execuções contra o prestador de serviço, a fim de viabilizar a renegociação do custo dos planos de saúde, o necessário respeito a normas coletivas de regulação mercadológica podem gerar passivos quanto a prestação de saúde suplementar junto aos fornecedores, prestadores e clientes/pacientes que são os credores desta atividade. Mediante tutela jurisdicional, e estabelecimento de um plano de estruturação empresarial com uso da IA generativa, faz estas empresas buscar este diferencial que seguramente revoluciona as relações econômicas na prestação deste serviço médico, focando em redução de custos, aumento de efetividade terapêutica e facilitação de autorização de procedimentos e de uso de insumos no meio médico.

Com o advento da Lei Nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, o legislador buscou modelar normas para regular de forma geral inicialmente, o uso dos dados armazenados e sua proteção ao seu uso de forma antijurídica. Como os dados modelados nestes bancos, passaram a sofrer com a exposição de informações relevantes dos dados cadastrais, para além do uso na qual foram projetados, colocando dúvida sobre seu uso, sem avaliar se acabariam por prejudicar os interesses das pessoas que ali estão referidas e para garantir a proteção destes bens jurídicos e de princípios de proteção da pessoa humana, tão bem definidos e listados pela CF/ 88 e pela doutrina de forma genérica, houve por bem, criar no mundo jurídico, regras de proteção a estes dados e normatizar o seu uso no mundo material.

A sociedade, em constatare transformação, aponta a necessidade de outra lei especializada que normatizasse a utilização de dados pessoais, bem como tornasse mais aplicável ao mundo do direito, regras de proteção reguladoras e sancionadoras aplicáveis ao uso regular destes dados na atividade humana. Buscou na Lei Nº 13.853, de 8 de julho de 2019, mais precisamente no que se refere à inclusão de regras de uso e acesso, bem como a punibilidade e a caracterização como crime, seu uso inadequado ou não autorizado, nesta legislação especial. Positivou, de forma expressa, a possibilidade e critérios para condução e recepção de processos, instituindo como dever a máxima proteção destes dados por parte do estado e pelo uso profissional, científico, econômico, artístico e cultural por pessoas e empresas, primando pela celeridade e eficiência das demandas surgidas deste uso. Destaca-se

que as normas implementadas possuem grande influência da lei civil e penal brasileira e por um mundo, cada vez mais globalizado, provocar demandas entre a esfera que envolve entes internacionais de forma pública e privada, privilegiando a adoção de mecanismos de cooperação internacional, os quais já vinham sendo trabalhados na prática.

Considerando a relativamente recente vigência das alterações promovidas pela edição das referidas normas, a temática ainda pende de maior aprofundamento, em sede de estudos e análises quando se tratam de dados em saúde. Todavia, já é possível verificar sua aplicação em casos concretos pelos tribunais. Nessa senda, através do presente trabalho, busca-se agregar ao debate acerca da compreensão dos institutos de regulação e cooperação já existentes no Brasil, em matéria de proteção e uso destes dados, no mercado de saúde complementar, bem como analisar sua adequação ou inadequação à normativa exigida no ecossistema jurídico nacional e seu impacto no mundo do direito processual cível e/ou penal, bem no grande impacto que o uso da Inteligência Artificial (IA) aplica tanto no uso dos dados, quanto em sua regulação pelo mercado de saúde suplementar, sem, contudo, qualquer pretensão de esgotar o tema em comentário.

Sob esse viés, o instituto proteção de dados em saúde suplementar, suas características, objetivos e princípios norteadores, assim como os mecanismos de cooperação públicos e privados instituídos pelo ordenamento jurídico, serão objeto de explanação e analisados em sua aplicação junto ao ecossistema da regulação de uso.

2 APONTAMENTOS ACERCA DO USO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NO ECOSSISTEMA JUDICIAL

No Brasil, o uso informações contidas em bancos de dados se encontra regulado em regulação esparsa mas com regulação geral através da Lei 13.709, de 14 de agosto de 2018, a qual dispõe acerca dos regimes legais projetados para normatizar o uso e proteção geral de dados pessoais e prestar regramento para lidar com algumas disfunções da atividade econômica gerada pelo uso dos bancos de dados pessoais. Buscando regradar de forma jurídica a aplicação destes dados, através dos procedimentos de proteção e acesso permitido, no que tange ao uso econômico, assim como o impacto deste uso na vida das pessoas, o papel da regulação de procedimentos assume seu caráter de medição de conflitos e na anti-judicidade.¹

2.1. Conceito de banco de dados na saúde

De partida, cabe conceituar bancos de dados pessoais como conjunto estruturado de dados, estabelecido em um ou em vários locais, em suporte eletrônico ou físico. Neste contexto, cabe desmistificar os institutos legais necessário para que se regule o uso da IA em relação aos dados sob guarda em banco de dados em saúde e seu possível uso no mercado de saúde suplementar.² Conforme explica Lobo: “Evidências empíricas sugerem a existência de uma dissonância cognitiva generalizada no que diz respeito à compreensão do alcance e dos limites da LGPD”³ (Lei 11.101/2005). Os empresários e sociedades empresárias que dela necessitam, por vezes, acabam fomentando expectativas irreais acerca de sua eficácia, quando, em realidade, os remédios jurídicos em seu todo, foram projetados de forma generalista para dar um fim à um modelo que se alinha cada vez mais ao uso e a exploração de novas tecnologias em saúde e em especial a IA. No afã de focar esforços em atuar lucrativamente num cenário de crise empresarial em um mercado de saúde complementar, que se caracteriza com altos custos de operação, objetivou-

¹ GROSSI, Bernardo Menicucci (Org.). **Lei Geral de Proteção de Dados**: uma análise preliminar da Lei 13.709/2018 e da experiência de sua implantação no contexto empresarial. Porto Alegre, RS: Editora Fi, 2020. Disponível em: <https://www.editorafi.org/21dados>. Acesso em: 10 jun. 2024.

² Ibid,²

³ LOBO, Luiz Carlos. Inteligência Artificial e Medicina. **Rev. bras. educ. med.**, Rio de Janeiro, v. 41, n. 2, p. 185-193, jun. 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/rbem/a/f3kqKJjVQJxB4985fDMVb8b/?format=pdf&lang=pt>. Acessos em: 2 maio 2024.

se contribuir com soluções reais para este enfrentamento, de modo que a análise de sua eficiência está condicionada às particularidades específicas do caso concreto.

Nessa toada, cumpre tecer algumas considerações acerca das situações fáticas que justificam a aplicação do uso de regulação específica quando se trata de dados em saúde, mercado de saúde suplementar, uso de procedimentos generativos e analíticos da IA neste mercado e a proteção destes dados e das pessoas a quem eles se referem ou pertencem, a fim de viabilizar seu soerguimento. Conforme pontuado ao art. 6º, da Lei 13.709/2018⁴, este instituto jurídico busca tratar estes contenciosos entendendo que o princípio da adequação a necessidade e finalidade para o uso dos dados pessoais é basilar para viabilizar a superação da situação de uso dos dados pessoais, a fim de resguardar os interesses de todos os agentes que seriam prejudicados pelo impacto econômico moral assistencial de atividade empresarial junto ao mercado de saúde suplementar. Desse modo, se mostra necessária conceitualização, a fim de esclarecer o que se entende por cada parcela que estes atores e como interferem no ecossistema saúde suplementar e da medicina digital, para fins de aplicação do referido instituto.

Um primeiro conceito se refere a *Open Health* que se trata de uma tecnologia na Medicina, que cria uma área de saúde baseada nos dados de pacientes de forma mais aberta e transparente entre hospitais, clínicas, seguradoras e profissionais, a fim de agilizar o cuidado com os próprios pacientes.⁵ Este novo subsistema do ecossistema em saúde nos exige foco em problema importante sobre o sigilo dos dados sensíveis na área de saúde:

A transparência de dados abertos e a melhoria da experiência do usuário. A integração desses dados da saúde suplementar à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) é um passo importante para reduzir a fragmentação do cuidado entre os setores público e privado. Disto se subtrai que a busca por uma operação econômica lucrativa é um dos parâmetros moduladores em todo o processo de implementação

⁴ “Art. 6º, LGPD Os seguintes princípios devem ser observados na hora de tratar dados pessoais: Realização do tratamento para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular, sem possibilidade de tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades.

” (BRASIL. Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018. **Regula a proteção e uso de dados**. Brasília, DF, 2018).

⁵ TIETZMANN, Ana Cristina, HERINGER, Jane Iandora, FERNANDES, Márcia Santana, GOLDIM, José Roberto. Privacidade e confidencialidade das informações clínicas em saúde mental: velhos desafios em um novo contexto. **Brazilian Journal of Psychotherapy**, Porto Alegre, v. 23, n. 3, dec. 2021, p. 265 – 175. DOI: 10.5935/2318-0404.20210050 Disponível em: https://repositorio.pucrs.br/dspace/bitstream/10923/25084/2/Privacidade_e_confidencialidade_das_informaes_cln_icas_em_sade_mental_velhos_desafios_em_um_novo_contexto.pdf. Acesso em: 19 junho 2024.

desta atividade econômica. Isto se traduz em um problema real nesta atividade econômica saudável. O problema está em quais mecanismo podem ou serão afetados por esta ação mercadológica.

A afirmação "crise na saúde suplementar" possui origem etimológica no termo latim *crīsis*, cujo significado remonta à ideia de alteração repentina e significativa em relação a um padrão de normalidade, resultando em uma desordem no estado original da situação em comento.⁶ Dessa forma, considerando que o desenvolvimento da atividade econômica tem como objetivo a aferição de lucro por seus idealizadores, estas alterações podem revelar-se um obstáculo relevante na trajetória da empresa, com o potencial de prejudicar seu desempenho de diversas formas, trazendo como consequências a redução do retorno auferido pelos sócios, geração de problemas de liquidez ou deterioração do patrimônio detido. Assim, o objetivo "econômico-financeiro" afeta diretamente a forma como se presta o atendimento de uma demanda em saúde ou quando o bem maior da prestação passa por meio e para viabilizar qualidade de vida e tratamento de doenças. Compreende entender da suficiência de recursos e o limite de responsabilidade por sua insuficiência quando do uso de recursos para o pagamento das obrigações assumidas, bem como os males que impedem o exercício de seu objetivo que é prestar auxílio e dar valor à vida do cliente/paciente de uma forma ampla como esta referido na constituição brasileira.⁷

Tal como os seres vivos, os seus dados de vida e saúde merecem atenção especial pois impactam severamente na atividade da medicina suplementar e os negócios que dela advém. Encontram-se sujeitos a uma espécie de ciclo de vida: são criados, desenvolvem-se, atingem a maturidade, decaem e, inevitavelmente, se extinguem.⁸

Sob esse viés, o uso de dados pessoais, são a *alma mater* de uma medicina moderna baseada em evidências. O uso compartilhado de dados envolve comunicação, difusão, transferência internacional, interconexão de dados pessoais ou

⁶ PEREIRA, Jhony Rodrigues. **Os reflexos da judicialização da saúde suplementar na atividade das operadoras de planos de saúde**. Univates, Lajeado, nov. 2014.:

<https://www.univates.br/bduserver/api/core/bitstreams/1ddeab31-9f14-4bb2-ac1f-d32d8ed02424/content..>

⁷ NEGRÃO, Ricardo. **Manual de Direito Empresarial**. 13. ed. São Paulo: Editora SaraivaJur, 2023.

<https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786553627857..>

⁸ CIRICO, Pricila Freitas; RESNER, Andrea Aparecida Ribeiro; RACHED, Chennyfer Dobbins Abi. **Os impactos da judicialização na saúde suplementar**, Revista Gestão em Foco - Edição nº 11 – Ano: 2019 revistaonline@unifia.edu.br Página 56. https://portal.unisepe.com.br/unifia/wp-content/uploads/sites/10001/2019/05/005_OS-IMPACTOS-DA-JUDICIALIZA%C3%87%C3%83O-NA-SA%C3%9ADE-SUPLEMENTAR.pdf..

tratamento compartilhado de bancos de dados pessoais por órgãos e entidades públicos no cumprimento de suas competências legais, ou entre esses e entes privados, reciprocamente, com autorização específica, para uma ou mais modalidades de tratamento permitidas por esses entes públicos, ou entre entes privados.

Necessário saber que dados pessoais são a base para a prática da medicina e apesar de estar sujeito a falhas indesejáveis no tratamento de informações pessoais, o vazamento de dados não tem a capacidade, por si só, de gerar dano moral indenizável. Assim, em eventual pedido de indenização, é necessário que o titular dos dados comprove o efetivo prejuízo gerado pela exposição dessas informações. Dados pessoais como nome, data de nascimento, endereço e número do documento de identificação, ainda que acessados por terceiros e, posteriormente, compartilhados com outras pessoas mediante pagamento – situação que, gera potencial perigo de fraude e de importunações, são dados de natureza comum. Os dados médicos de um paciente agravam para além destas fraudes podendo ter nuances impactantes quanto a seu acesso ou não a contratualização de planos de saúde, sustentação de cobertura para eventos em saúde com custo elevado e muitas outras situações que acabam por judicializar a prestação de saúde. No caminho deste entendimento, é fundamental estar atento ao artigo 5º, inciso II, da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) que traz um rol taxativo dos dados pessoais considerados sensíveis, os quais, segundo o artigo 11, exigem tratamento diferenciado. Entre esses dados, estão informações sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou organização religiosa, assim como dados referentes à saúde sexual e outros de natureza íntima. O dano moral não é presumido, sendo necessário que o titular dos dados demonstre ter havido efetivo dano com o vazamento e o acesso de terceiros.

Desta condição, reconhecemos que se faz surgir o risco constituído mediante uma combinação das ideias de “perigo” e “oportunidade”. Assim, revela-se a essência da economia capitalista, onde o sucesso possui como suas principais variáveis a análise de risco e retorno, em um cenário de alta demanda especializada e custo elevado.⁹

⁹ CIRICO, Pricila Freitas; RESNER, Andrea Aparecida Ribeiro; RACHED, Chennyfer Dobbins Abi. **Os impactos da judicialização na saúde suplementar**, Revista Gestão em Foco - Edição nº 11 – Ano: 2019 revistaonline@unifia.edu.br Página 56. https://portal.unisepe.com.br/unifia/wp-content/uploads/sites/10001/2019/05/005_OS-IMPACTOS-DA-JUDICIALIZA%C3%87%C3%83O-NA-SA%C3%9ADE-SUPLEMENTAR.pdf.

Nessa senda, destaca-se que o uso da Inteligência Artificial (IA) se traduz em possibilidade de solução e probabilidade de risco potencial ao direito de terceiros ligados ambos a fatores endógenos ou exógenos. Os primeiros tratam-se de fatores internos, sendo aqueles originados a partir do próprio ambiente institucional do uso permitidos dos dados pessoais sensíveis, sobre os quais a empresa possui controle direto, todavia, se vê prejudicada pela própria gestão dos dados¹⁰. Quando os segundos, constituem fatores externos que podem afetar a saúde de um paciente segurado, naquilo que lhe é mais caro em se tratando de sua saúde, quando minorada pelo objetivo único de buscar vantagem econômica, nas hipóteses relativas a prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde, não observando os melhores serviços auxiliares de diagnose e terapia, fugindo de prestar benefício aos interesses dos titulares de dados, tratando-se de circunstâncias sob as quais a empresa não possui gerencia, frutos da conjectura macroeconômica na qual essa se encontra inserida, tais quais como o vazamento destes dados por ação ilícita ou indevida por terceiros.¹¹

Na maioria dos casos, as dificuldades enfrentadas pelos empresários em saúde possuem uma natureza multifacetada, decorrendo de um somatório de causas variadas e difusas, não de um único fator isolado, por mais graves ou inesperadas que venham a ser.¹²

Para solucionar problemas deste ecossistema, atualmente se busca apoio no uso da IA nas suas mais diversas formas de aplicação possíveis.

Temos hoje, o gerenciamento dos dados sensíveis registrados por prontuários eletrônicos formatados para bancos de dados compartilhados que possuem seu gerenciamento em *Smart Peps* que se traduzem em sistemas inteligentes que armazena informações pertinentes aos atendimentos prestados aos pacientes e pratica formas de gerenciamento de dados direcionados a análise e busca de diagnóstico facilitado para as terapias médicas.¹³

¹⁰ FRAZÃO, Ana; MULHOLLAND, Caitlin (coord.). Inteligência artificial e direito: ética, regulação e responsabilidade. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 37. Disponível em: <https://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/handle/bdtse/6773>. Acesso em: 23 maio 2024.

¹¹ Ibid.,

¹² Ibid.,

¹³ LOBO, Luiz Carlos. Inteligência Artificial e Medicina. **Rev. bras. educ. med.**, Rio de Janeiro, v. 41, n. 2, p. 185-193, jun. 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/rbem/a/f3kqKJjVQJxB4985fDMVb8b/?format=pdf&lang=pt>. Acessos em: 2 maio 2024. Ibid.,

O Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) se torna fundamental para auxiliar o acesso simultâneo às informações por vários profissionais de saúde. De forma interdisciplinar, é no PEP que estão o histórico clínico, os exames, os diagnósticos e os tratamentos do paciente. Mas, nesta iniciativa de sistematização, a doutrina especializada propõe a proteção destes dados preservando grupos principiológicos de proteção a estes dados, cada um com formas e características próprias.¹⁴

Conforme se subtrai da CF/88 onde, em seu Art. 5º, inciso X, nos é informado que são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação; destacando aqui (I) um princípio de proteção a dignidade da pessoa humana, (II) um princípio de sigilo médico/paciente e (III) um princípio de finalidade a lida médica e da saúde do paciente.¹⁵

Por crise econômica, entende-se a ocorrência de um desajuste entre receitas e despesas, decorrentes de retração considerável nas atividades desenvolvidas pela sociedade empresária.¹⁶ Nesse contexto, a repercussão de uma ação judicial, por si só, pode ser suficiente para a uma crise financeira de liquidez e de novas demandas em prestação de saúde ao seu grupo de vidas assistidas que demande severa sua reestruturação, podendo, contudo, ser útil no sentido de conferir prazo para que profissionais de outras áreas promovam as mudanças necessárias no modelo de negócio, para que este volte a desempenhar de forma favorável.¹⁷

De outra partida, a IA também por sua capacidade de interlocução com o usuário, torna-se ferramenta de acesso a informação modulada para pacientes que dela queiram receber orientação tutorada. Esta orientação médica prestada online e apoiada por IA em tempo real, permite ferramentas que personificam o trato médico com padrões terapêutico listados e acessíveis ao uso pela IA e seu necessário uso de

¹⁴ PALHARES, Felipe; FRANCO SKI, Denise. Proteção de Dados do “Paciente Digital” In: PALHARES, Felipe; FRANCO SKI, Denise. **Temas Atuais de Direito Digital**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2024. Disponível em: https://www.jusbrasil.com.br/doutrina/temas-atuais-de-direito-ed-2024/2485212337_Acesso em: 20 jun. 2024.

¹⁵ BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 2 jun. 2024.

¹⁶ NERY JUNIOR, Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade. **Código de Processo Civil comentado**. 21. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2023. Disponível em: http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_boletim/2022_Boletim/Bol04_08.pdf. Acesso em: 12 maio 2024.

¹⁷ PEREIRA, Jhony Rodrigues. **Os reflexos da judicialização da saúde suplementar na atividade das operadoras de planos de saúde**. Univates, Lajeado, nov. 2014. Disponível em: <https://www.univates.br/bduserver/api/core/bitstreams/1ddeb31-9f14-4bb2-ac1f-d32d8ed02424/content>. Acesso em: 25 abr. 2024.

bancos de dados pessoais e de bancos de apoio em medicina baseada em evidências. Serve para suporte e acesso a demanda de autoatendimento entre a IA e o Paciente.¹⁸ Esta modalidade de uso de IA generativa se encontra consubstanciada em um campo da tecnologia que vem crescendo em várias áreas da atividade humana. Na área da saúde suplementar, encontramos que um universo de aplicativos de auto atendimento e personificação da IA surge neste mercado para monitoração de pacientes crônicos. Tais aplicativos usam dados de bancos dispersos online, de configuração aberta e ainda aqueles contratualizados junto a empresas do segmento saúde. Neles, se deveriam depositar dados sob a proteção dos variados operadores, dentre eles as operadoras de saúde contratantes destes *Apps*. O fato de compartilhar estes dados, em tese, que serão objeto de mercantilismo exacerbado, corre-se risco de ferimento ao princípio da individualidade e da propriedade da produção intelectual. Afeta direta ou indiretamente usuários de planos e seguros saúde. Estes conceitos trataremos na sequência deste texto.

A IA também tem demonstrado que, em sua atuação junto ao usuário, tem provocado um conceito de personificação da relação com o usuário, e disto se visualiza ganho ao tratamento de doentes crônicos. Gera aprendizado de máquina desta interação com resultados favoráveis ao protocolo preventivo ao agravamento de doenças crônicas. Este é o lado positivo da interação. Todavia, ainda não possuímos como sociedade plena, homogeneidade no conhecimento e no uso apropriado destas ferramentas. Muitos ainda não detém o melhor conhecimento sobre tecnologia. Muitos ainda não se credenciam intelectual e ou economicamente ao uso desta ferramenta. Neste sentido fundamental será a figura do médico e suas prerrogativas inafastáveis quanto a impossibilidade de substituição deste profissional por mera ferramenta com aprendizado de máquina. Nada ainda substitui o aprender médico por humanos, seu discernimento e capacidade de empatia¹⁹. Os efeitos modificativos do entendimento desta nova medicina e da responsabilidade judicial sobre as obrigações necessitam de reestruturação quanto a responsabilidade civil e penal.

O ecossistema direito em saúde prescinde de regulamentação naquilo que fala sobre os limites do uso da IA em saúde. O direito busca através de projeto de lei sobre

¹⁸ LOBO, Luiz Carlos. Inteligência Artificial e Medicina. **Rev. bras. educ. med.**, Rio de Janeiro, v. 41, n. 2, p. 185-193, jun. 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbem/a/f3kqKJjVQJxB4985fDMVb8b/?format=pdf&lang=pt>. Acessos em: 2 maio 2024.

¹⁹ Ibid,

regulamentação de uso da IA em saúde que estaria em análise e espelha celeridade nesta demanda.²⁰

Por fim, existe atrelado a toda inovação, novas demandas regulatórias de uso.²¹ Nesses casos, a LGPD tem a oferecer proteção genérica quanto a regulação na esfera específica de uso da ferramenta IA e quando esta é aplicada mais especificamente a saúde suplementar. Necessitaremos de mais normativas regulatórias e de proteção aos bancos de dados em saúde, das pessoais titulares destes direitos e das medidas de gestão que operadores do segmento saúde usuários de IA. Todavia, conforme destaca Carvalho: “A existência de patrimônio intelectual nos dados sensíveis deve ser objeto de atenção pelos operadores do direito e, por si só, são problema para a jurisdição, em que pese, por óbvio, que o acesso a estes dados invariavelmente se serve da rede global de computadores e por tal sujeito aos graves problemas que verificamos em que pese o direito e os deveres das pessoas.”²²

Dessa feita, cabe aos gestores tanto das empresas de saúde suplementar, de APPs de IA em saúde e para além daqueles que detêm bancos de dados sensíveis, responder a estas alterações da melhor forma, para manter o “negócio” saúde viável quanto a proteção de dados. Vislumbra-se que a IA em saúde suplementar é ferramenta valiosa para sua viabilização econômica, assegurando um cenário equilibrado para a reestruturação do atendimento prestado aos usuário, mediante a vigilante utilização do aparato jurisdicional.

2.2 Características da IA generativa

A IA generativa se aplica ao mundo da medicina digital como recurso para desenvolvimento que deve se acerrar de proteção de dados na saúde e é interessante

²⁰ BRASIL. Senado Federal. **Projeto de lei Nº 2338, de 2023**. Dispõe sobre o uso da Inteligência Artificial. Autoria: Sen. Rodrigo Pacheco (PSD/MG). Brasília, DF: Senado Federal, 2023. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9347622&ts=1694638936361&disposition=inline>. Acesso em: 15 junho 2024.

²¹ BRASIL. **Lei 14.454, de 21 de setembro de 2022**. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/l14454.htm. Acesso em: 28 mar. 2024.

²² CARVALHO, I. B. C.; PEREIRA M. M. Utilização da tecnologia blockchain na administração de registros eletrônicos de paciente. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, São Paulo, v. 23, n. 12, 2023. DOI: <https://doi.org/10.25248/reas.e14874.2023>. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/14874/8300>. Acesso em: 1 abr. 2024.

considerar essa ferramenta a favor da importante aplicação clínica. Dispositivos inteligentes podem identificar diversos diagnósticos com mais rapidez, desde condições básicas, até doenças crônicas. Todos esses processos podem acontecer com maior privacidade e sigilo, a partir de plataformas que compartilham dados entre os profissionais sem prejudicar o usuário. No Brasil, o Projeto de Lei nº. 5.051/2019 visa a estabelecer os princípios para uso da Inteligência Artificial, e o PL nº 5.691/2019 institui a Política Nacional de Inteligência Artificial. À medida em que a inteligência artificial e o *machine learning* forem se desenvolvendo e evoluindo ao transcender a instruções originais, criar e adotar diretrizes próprias, será cada vez mais desafiador identificar o indivíduo por trás da colaboração com a criação de uma obra específica.

Conceituamos que a IA generativa pode ser descrita como uma máquina que funciona de forma semelhante a um cérebro humano, raciocinando a ponto de oferecer soluções e auxiliar em decisões, assim como melhorar processos, como auxílio em questões de gestão de empresas e pessoas, interações terapêuticas como comparação de dados e criação de novos medicamentos, formas de tratamento e instrumentos médicos e de cuidado em áreas vastas da prática médica. Sua capacidade vincula-se em criar novas formas de fazer que suporte um melhor crescimento na prestação de saúde.

A IA generativa se aplica em toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração;

Sendo a aplicação da IA na saúde tão ampla, onde podemos visualizar motivos para manter atenção quanto a presença desta ferramenta no mundo da medicina? Um dos princípios norteadores da lei é o da transparência, que determina que todo o tratamento de dados deve ser claro ao titular. Ou seja, a existência de tratamento que utilize ferramentas de inteligência artificial deve ser evidenciada, não podendo o titular de dados ser surpreendido por um tratamento do qual não estava ciente quando ocorreu a coleta de dados.²³

²³ LOBO, Luiz Carlos. Inteligência Artificial e Medicina. **Rev. bras. educ. med.**, Rio de Janeiro, v. 41, n. 2, p. 185-193, jun. 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbem/a/f3kqKJjVQJxB4985fDMVb8b/?format=pdf&lang=pt>. Acessos em: 2 maio 2024.

Por meio da IA o princípio da finalidade determina que o tratamento deve ser realizado para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular, sem que ocorra posteriormente tratamento que não seja em conformidade com as finalidades previamente estabelecidas. Ou seja, o tratamento com inteligência artificial deverá ser realizado com a finalidade a ele estabelecida, não podendo utilizar suas conclusões para atividades que em nada se relacionam com as expostas no ato de coleta. Não pode ser alterado por mera vontade do controlador destes dados.

O controlador destes dados deve agir de boa-fé, mantendo cuidado quanto ao tratamento dos dados pessoais para evitar posicionamentos discriminatórios; Garantir a segurança dos dados pessoais, implementando medidas técnicas e administrativas, conforme preceitua a LGPD, e de acordo com o tratamento que estiver sendo realizado com os dados; Utilizar criptografia e, se possível, a anonimização de dados, assim como o controle de acesso a estes dados.

Por outro lado, a utilização irresponsável de tecnologias como a IA possui o poder de causar grandes prejuízos às empresas, no que tange diretamente ao risco de punição por órgãos estatais reguladores, além de danos irreparáveis à imagem de quem não zelou pela proteção ou divulgação de dado relevante, causando um incidente de segurança. Por seu impacto negativo, especialmente em áreas como IA generativa e grades de modelos gerais de linguagem (LLMs), exemplificados pelo Gemini e ChatGPT. Essas tecnologias levantam questões éticas e legais complexas, especialmente relacionadas à propriedade e direitos de propriedade intelectual.

O instituto previsto no Brasil, para proteção dos direitos autorais considera a IA como ferramenta funcional (obra) nos termos do artigo 7º da Lei nº 9.610/98, elaborada por pessoa física criadora de obra literária, artística **ou científica**, conforme definido pelo artigo 11 da mesma lei. Uma “obra” deve, portanto, ser compreendida como uma criação intelectual de natureza pessoal, sendo que essa criação apenas se configura como “pessoal”; se resultar de atividade humana criativa.

Questões de violação de direitos autorais e plágio complicam ainda mais as questões. A capacidade da IA de produzir conteúdo semelhante à capacidade humana confunde as linhas de propriedade e originalidade. Disputas legais surgem se sobre obras geradas por IA devam estar sujeitas às mesmas proteções que as criadas por humanos.²⁴

²⁴ PALHARES, Felipe; FRANCOSKI, Denise. Proteção de Dados do “Paciente Digital” /n: PALHARES, Felipe; FRANCOSKI, Denise. **Temas Atuais de Direito Digital**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2024.

Seria mais sensato desenvolver um sistema legal de proteção próprio para estes e outros casos sob a influência das ferramentas de IA. Na falta destes, por analogia, é possível que direitos patrimoniais de autor, como os direitos à utilização direta ou indireta de obra (art. 29, VIII), bem como a inclusão em banco de dados (art. 29, VIII, IX), presentes na Lei de Direitos Autorais sejam objeto de uso para normatização por analogia.²⁵

Desde que atendidas as exigências legais, noções pré-concebidas de propriedade de bancos de dados, propriedades de uso destes dados, possibilidade de uso diversos daqueles quando a coleta destes dados sensíveis, merecem proteção por uma lei específica e para além da forma genérica pelo judiciário e eficiente ao caso concreto.²⁶

Acerca do instituto da proteção de dados pessoais sensíveis, pontua Ítalo Daniel Vinhal Barbosa.²⁷

As aplicações da Inteligência Artificial na Saúde não contam com regulação específica. Entretanto, o anteprojeto apresentado por Comissão de Juristas prevê a adoção de algumas normas com significativa repercussão. Os artigos de “alto risco”, o anteprojeto enquadra o artigo 17, inciso IX, no sistema de IA utilizados para as finalidades de “aplicações na área da saúde, inclusive as destinadas a auxiliar diagnósticos e procedimentos médicos.”²⁸

Sob esse viés, as alterações advindas da promulgação do uso da legislação de proteção de dados pessoais LEI Nº 13.853, DE 8 DE JULHO DE 2019, com a instituição de um regime de regulação do uso destes dados, revolucionaram sobremaneira o sistema de tratamento de dados pessoais sensíveis por quaisquer tipos de IA. Buscou-se valorar o binômio proteção de dados sensíveis e a proteção do indivíduo, que por ser portador de características expressas nestes dados, prescinde

Disponível em: https://www.jusbrasil.com.br/doutrina/temas-atuais-de-direito-ed-2024/2485212337_Acesso em: 20 jun. 2024.

²⁵ BRASIL. **Lei Nº 9610 de 19 de fevereiro de 1998**. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. Brasília, DF. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt1434_01_06_2020_rep.html. Acesso em: 12 junho 2024.

²⁶ SARLET, Ingo Wolfgang. Fundamentos Constitucionais: o Direito fundamental à proteção de dados, in Tratado de Proteção de Dados Pessoais. In: MENDES, Laura; DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo W.; RODRIGUES JR. **Tratado de Proteção de Dados Pessoais**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2021. Disponível em:

https://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/bitstream/handle/bdtse/11606/2023_mendes_tratado_protecao_dados.pdf?sequence=1&isAllowed=y Acesso em: 30 maio 2024.

²⁷ BARBOSA, Ítalo Daniel Vinhal. A Lei Geral De Proteção De Dados e o Termo De Consentimento Livre e Esclarecido Em Uma Abordagem Do Princípio Da Autonomia. **Jusbrasil**, [s. l.], 21 out. 2020. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/a-lei-geral-de-protecao-de-dados-e-o-termo-de-consentimento-livre-e-esclarecido-em-uma-abordagem-do-principio-da-autonomia/1106821164>. Acesso em: 3 abr. 2024.

²⁸Ibid;

de proteção. Atenção e proteção vinculativa a direitos e deveres pessoais e da coletividade.²⁹

O princípio norteador em razão de sua relevante função social subestabelecido na LGPD e na LPDP agora toma novas nuances de atenção a devido a PLP nº 234/2023, batizada de Lei Geral de Empoderamento de Dados (LGED).

Esta, por sua vez, pode ser eivada de efeitos colaterais pela massiva oportunidade de usos que a IA pode aplicar aos dados pessoais sensíveis. O projeto busca, em termos gerais, viabilizar aos cidadãos brasileiros a monetização de seus próprios dados, subvertendo, portanto, a lógica tradicional de que a privacidade é inalienável, ou seja, tão essencial ao indivíduo que não poderia em tese ser removida ou negociada. Pode ser compreendida como os efeitos colaterais benéficos à sociedade decorrentes do desenvolvimento de seu objeto, como a produção de bens e serviços, circulação de mercadorias, geração de empregos, recolhimento tributos e promoção da inovação e da solução de problemas, decorrentes da busca por diferencial competitivo.³⁰

Importante frisar, contudo, que é possível prever que, para as empresas que veem esse *novo commodity* como oportunidade de lucro, a mercantilização de dados é um incentivo à adoção de práticas mais invasivas e menos éticas.³¹

Assim, A ideia de que os dados agora “monetizados” poderão tornar a negociação e a colaboração entre empresas prestadoras de saúde no ecossistema suplementar sufoque aos portadores de alguma doença de alto custo e aos consumidores de planos de saúde, impondo restrições ao usuários de planos de saúde. Não só isto, mas também ou até como “forma de oferecer vantagem econômica para aquele que” permita o fornecimento de seus dados para alimentar suas IAS generativas. Vantagens como uma espécie de *cashback* ou de minorar forma “benéfica” para aqueles que queiram fugir de formas excessivamente burocráticas de autorizações médicas até a tratamentos de maior custo, oferecendo como contrapartida autorização de uso de seus dados pessoais sensíveis ou não pela operadora. Esta assim poderá comercializá-los como uma espécie de ganho

²⁹ BARROSO, Luís Roberto. **Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2022. 712 p. Disponível em: <https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:rede.virtual.bibliotecas:livro:2022;001209160>. Acesso em: 12 jun. 2024

³⁰ AHUJA, A.S. The impact of artificial intelligence in medicine on the future role of the physician. **PeerJ**, San Diego, v. 7, p. 1-19, 2019. DOI: 10.7717/peerj.7702. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6779111/pdf/peerj-07-7702.pdf>. Acesso em: 5 mar. 2024.

³¹ Ibid.,.

secundário a operação econômica de prestação de saúde suplementar. Surge a necessidade atenção a figura jurídica dos contratos particulares ou de expressão coletiva. Acordos complexos que pode minar a agilidade na prestação do serviço e/ou sufocar a criatividade necessária ao setor médico que possui limites éticos profundos como bastiões de cuidado. Alijar a bioética da atividade médica é ação reducionista que poderá considerar tão somente fatores comerciais, modeladores principais na relação médico paciente operadoras de saúde. Impondo a esta somente a regulação única do código de defesa do consumidor cujo artigo 43, estabelece uma série de direitos e garantias para o consumidor em relação às suas informações pessoais presentes em “bancos de dados e cadastros”, implementando uma sistemática baseada nos *Fair Information Principles* à matéria de obtenção de recursos possibilitando que parte da doutrina verifique neste texto legal o marco normativo dos princípios de proteção de dados pessoais no direito brasileiro.³²

Quanto ao projeto de regulação da IA, em apartada síntese, com sua redação e aprovação final, estará regulado o uso de dados pessoais sensíveis por legislação específica.³³

A privacidade de dados é um aspecto essencial da vida digital que se refere ao direito de um indivíduo de ter controle sobre como suas informações pessoais são coletadas, usadas, armazenadas e compartilhadas com terceiros. Isso pode incluir uma variedade de informações, desde dados pessoais identificáveis, como nome e endereço, até dados mais sensíveis, como informações de saúde. Em uma era onde a digitalização de informações é a norma, a privacidade de dados tornou-se uma preocupação crescente para indivíduos, empresas e governos quando nos distanciamos de diretrizes da Lei Geral de Proteção de Dados. Não podemos ignorar os sinais mercadológicos de tecnologia da informação modelados a adequação do Brasil, tornando-o uma exceção em relação às práticas globais de proteção de dados sensíveis e de privacidade aplicados ao ecossistema da medicina.

³² BRASIL. **Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em: 6 abr. 2024.

³³ BRASIL. Senado Federal. **Projeto de lei Nº 2338, de 2023**. Dispõe sobre o uso da Inteligência Artificial. Autoria: Sen. Rodrigo Pacheco (PSD/MG). Brasília, DF: Senado Federal, 2023. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9347622&ts=1694638936361&disposition=inline>. Acesso em: 15 junho 2024.

Com a aprovação do plano de regulamentar a IA e seu impacto na medicina, passamos agora a avaliar o impacto disto sobre as norma legais do ato médico, promulgado na **LEI Nº 12.842, DE 10 DE JULHO DE 2013**, na forma do Art. 7º- Compreende-se entre as competências do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos.. Esta competência subsidiária a aprovação de capacidade e competência gera a reformulação de dispositivos agora impactados pela IA como auxílio médico e não como substituto do médico.³⁴ ³⁵

A Inteligência Artificial, em sua essência, é alimentada por dados. Ela usa e processa dados para aprender, fazer previsões e tomar decisões. Este processo é o que possibilita à IA executar tarefas complexas, desde o reconhecimento de voz até a condução autônoma de robôs em cirurgia.³⁶ Caso surjam obrigações quanto a privacidade de dados de forma monetizar estes dados poderão exigir maiores recursos a configuração de comandos exigidos para a IA praticar a atividade em saúde ou que seria de exclusiva competência do médico. Nisto, se configura exigir formas extrajudiciais (autorizações médicas ou de variados tipos de consentimentos médicos livres e esclarecidos ou até de termos de autorização de acesso a bancos de dados ou de utilização deste suporte de IA) para garantias de coberturas contratuais em saúde e/ou novo ônus de acompanhamento ao Poder Judiciário pela nova modalidade de judicialização da saúde.³⁷

2.3 Mercado em saúde e dinâmica de uso de banco de dados

³⁴ BRASIL. **Lei Nº 12.842, de 10 junho de 2013**. Dispõe sobre o exercício da Medicina. Brasília, DF: Presidência da República, 2013. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12842.htm. Acesso em: 15 jun. 2024.

³⁵ Ibid. Art. 6º A denominação 'médico' é privativa do graduado em curso superior de Medicina reconhecido e deverá constar obrigatoriamente dos diplomas emitidos por instituições de educação superior credenciadas na forma do art. 46 da Lei nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996 (Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional), vedada a denominação 'bacharel em Medicina'. (Redação dada pela Lei nº 13.270, de 2016).

³⁶ AHUJA. A.S. The impact of artificial intelligence in medicine on the future role of the physician. **PeerJ**, San Diego, v. 7, p. 1-19, 2019. DOI: 10.7717/peerj.7702. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6779111/pdf/peerj-07-7702.pdf>. Acesso em: 5 mar. 2024.

³⁷ CIRICO, Priscila Freitas; RESNER, Andrea Aparecida Ribeiro; RACHED, Chennyfer Dobbins Abi. Os impactos da judicialização na saúde suplementar. **Revista Gestão em Foco**. n. 11, 2019. Disponível em: https://portal.unisepe.com.br/unifia/wp-content/uploads/sites/10001/2019/05/005_OS-IMPACTOS-DA-JUDICIALIZA%C3%87%C3%83O-NA-SA%C3%9ADE-SUPLEMENTAR.pdf. Acesso em: 13 abr. 2024.

No contexto internacional, a o uso da IA em saúde pode se tornar ainda mais complexa, uma vez que as empresas e os usuários envolvidos podem estar sujeitos a diferentes leis e jurisdições.

Conforme bem pontua, Jacob Dolinger et all,³⁸, um dos conceitos basilares a serem compreendidos no estudo do mercado de saúde suplementar impactado pela IA transfronteiriça refere-se à inexistência de um órgão de jurisdição internacional, com competência para discorrer acerca da matéria.

A partir desta premissa, deu-se origem a debates no campo acadêmico acerca dos mecanismos nacionais e internacionais que ao serem adotados para a escolha da jurisdição competente para discorrer acerca dos procedimentos de proteção de dados sensíveis e o que ditam leis específicas ao ecossistema global de prestação de serviços em saúde. Pessoas físicas e jurídicas que são impactadas e direitos constitucionais garantidos em mais de um Estado, da federação que elaborou norma nacional em defesa dos pacientes ditos naquele momento como consumidores.³⁹

Um marco deste debate no campo jurisprudencial diz respeito aos direitos do cidadão garantidos na constituição federal do Brasil de 1988, de forma individualizada.⁴⁰

Segundo SARLET e Caldeira: “O modelo informacional alterou a gramática cultural da Sociedade, encetando novos conflitos ainda isentos de adequada regulamentação jurídica e impelindo uma análise a partir do princípio da dignidade da pessoa humana, dos direitos humanos e fundamentais previstos nas constituições brasileira e portuguesa que, nessa medida, forjaram os alicerces éticos e jurídicos sobre a proteção dos dados de saúde, particularmente com o enfoque voltado para o atual contexto engendrado a partir da recente promulgação da Lei Geral de Proteção de Dados brasileira em evidente sintonia com a regulamentação europeia. Portanto, a relevância do consentimento livre e informado como o principal instrumento para

³⁸ DOLINGER, Jacob; TIBURCIO, Carmen. **Direito internacional privado**. 15. ed. Rio de Janeiro: Florense, 2020. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788530988616>. Acesso em: 18 abr. 2024.

³⁹ BRASIL. **Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em: 6 abr. 2024.

⁴⁰ BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 2 jun. 2024.

assegurar, em uma perspectiva multinível, a integralidade dos direitos e das garantias à pessoa humana, dentro e fora do ambiente digital”.⁴¹

No campo da atenção à saúde, por exemplo, não está estabelecido proibição ao uso de inteligência artificial para ajudar o médico, preservando sua autonomia profissional. A lei do Ato Médico (Lei 12.842, de 2013) é anterior a LGPD para determinar que a utilização desses sistemas, mas se entende que a IA prescinde de supervisão médica e que esta não supervisão constitui exercício ilegal da Medicina, cabendo ao Conselho Federal de Medicina regulamentar sua utilização.

Esta supervisão deve, sob a ótica desenvolvimentista, envolver o ato de médico, mas não somente a ele. Exigem profissionais de TI que atuem em aprendizado de máquina. Este subconjunto da IA que se concentra no desenvolvimento de algoritmos e modelos que permitem que os computadores aprendam com dados e façam previsões ou decisões sem serem explicitamente programados. É uma maneira de os computadores “aprenderem” com exemplos e melhorarem o próprio desempenho ao longo do tempo, melhorando assim a prática médica.

O posicionamento adotado atualmente sobre este uso de dados é de que Informações de saúde, genômicas e financeiras são exemplos particularmente importantes de dados pessoais confidenciais. Os dados confidenciais geralmente exigem o consentimento do usuário para coletar ou usar de acordo com a lei de privacidade de dados pessoais, enquanto os dados pessoais, mas não confidenciais, às vezes só exigem consentimento antes de serem “vendidos” ou usados para publicidade direcionada.

Como os sistemas de IA ainda são, muitas vezes, experimentais e com resultados imprevisíveis, podem dificultar alguns requisitos de privacidade de dados, as empresas que usam esta ferramenta, devem implementar práticas recomendadas de privacidade padrão alinhadas ao respeito das pessoas, da fonte de seus dados, e em conformidade com a lei. Isso também ajudará a garantir que o consentimento seja obtido de forma padrão e por adesão, permitindo que a coleta e o uso de dados sejam limitados a subsídios legais para todas as operações, seja no atendimento de necessidades comerciais eletrônicas sujeitando-se ao código de defesa do

⁴¹ 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 proteção integral da pessoa humana. **Civilística.com**, Rio de Janeiro, v. 8, n.1, p. 1-27, 2019. Disponível em: <https://civilistica.emnuvens.com.br/redc/article/view/411>_Acesso em: 28 maio 2024.

consumidor quando o foco for no aprendizado de máquina e quando objetivar novos modelos de IA com mecanismos de segurança ativos e inteligentes através da LGPD ou ainda na atuação da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD).⁴²

Assim, existiria mais de um foco de segurança da informação e acesso a dados pessoais, ao qual caberia gerenciar a reestruturação de forma global do sistema de proteção de dados, buscando a satisfação dos interesses na totalidade dos agentes envolvidos, independentemente do estado da federação ou do país em que estejam domiciliados ou ainda em quais países estivessem interagindo com o sistema, tendo em vista que a IA e seu crescimento de uso está globalizado.⁴³

Em alinhamento com o entendimento adotado pela Corte Inglesa, pelos os tribunais norte-americanos, comunidade europeia e asiática que adotaram a convicção de que a instauração de um procedimento de cibersegurança local e global é fundamental, o estado brasileiro entendeu, espelhado em regulamentações, ligadas a proteção de dados e de acesso a estes dados, via sistemas inteligentes, na internet mundial para conectar-se com outras jurisdições, apresentaria vantagens locais para interligação de sistemas que pudessem buscar a satisfação de seu universo de aplicabilidades para o ecossistema de medicina e prestação de saúde. Impactados todos, agora pelo uso de IA e utilização de dados sensíveis que modernamente se tornam bens pessoais e jurídicos localizados dentro das fronteiras estatais, atribuindo, assim, efeitos territoriais aos seus usos.⁴⁴

Assim, é o posicionamento adotado pelas cortes estadunidenses. Diz respeito ao territorialismo, modelo teórico calcado na soberania estatal, segundo o qual o juízo de cada Estado teria jurisdição exclusiva para dispor acerca dos bens nele localizados, aplicando sua legislação local no que se refere à dados sensíveis e seu acesso seguro e protegido. A princípio, no Brasil, garante-se essa segurança a todos

⁴² BRASIL. **Lei nº 13.853, de 08 de julho de 2019.** Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e para criar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados; e dá outras providências. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13853.htm. Acesso em: 05 abril 2024

⁴³ BRASIL. Ministério da Saúde. **Lei Nº 14.510, de 27 de dezembro de 2022.** Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da telemedicina em todo o território nacional, e a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015; e revoga a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14510.htm. Acesso em: 12 jun. 2024.

BR

⁴⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 1434, 28 de maio de 2020.** Institui o Programa Conecte SUS e altera a Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Rede Nacional de Dados em Saúde e dispor sobre a adoção de padrões de interoperabilidade em saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt1434_01_06_2020_rep.html. Acesso em: 12 jun. 2024.

os usuários físicos e jurídicos da internet. Por esse motivo, inclusive, foi instaurada a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), que regulamenta protocolos e penalidades para a manipulação de informações na rede apoiada na Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 - Marco civil da internet, que em seu Art. 1º estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da internet no Brasil e determina as diretrizes para atuação da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios em relação à matéria, e por conseguinte deverá estar ativa quando do uso de sistemas de Apps de saúde moderados por IA, com acesso por aquela rede mundial de computadores.

Uma vez que a regulamentação é válida para todos os segmentos, ela também passou a estruturar o armazenamento e uso de dados na área médica.

O objetivo dessas garantias é assegurar que as informações dos pacientes não sejam acessadas por pessoas não-autorizadas e não gerem discriminações, constrangimentos ou danos morais.⁴⁵ Nessa senda, a proteção de dados na saúde funciona a partir do uso de recursos e plataformas indicados para as atividades hospitalares, laboratoriais, em consultas médicas e em acessos a plataformas de auxílio intuitivas (APPs de monitoramento) através da troca de informações sensíveis. Ainda, é comum que as práticas adotadas sejam mais sutis para os pacientes, com uso de senhas mais fortes, autorização interna e sistemas integrados, com adaptações que não interferem no atendimento direto.⁴⁶

Conforme pontuam CARVALHO, I. B. C., & Pereira, PEREIRA M. “Em uma perspectiva teórica, teria maior aptidão para promover um sistema de acesso aos dados sensíveis e seu uso mais justo e eficiente, com uso de senhas e reconhecimento dos funcionários que acessam os dados; identificação pessoal única; uso de servidores externos; sistemas conectados, como prontuários e monitores de atualização de pacientes”.⁴⁷

⁴⁵ BRASIL. **Lei Complementar nº 182, de 1º de Junho de 2021**. Institui o marco legal das startups e do empreendedorismo inovador; e altera a Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, e a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006. Brasília, DF: Presidência da República, 2021. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp182.htm.

Acesso em: 17 jun. 2024.

⁴⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de diretoria colegiada - RDC Nº 657, de 24 de março de 2022**. (Publicada no DOU nº 61, de 30 de março de 2022). Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device – SaMD). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5141677/RDC_657_2022_.pdf/f1c32f0e-21c7-415b-8b5d-06f4c539bbc3. Acesso em: 15 jun. 2024.

⁴⁷ CARVALHO, I. B. C.; PEREIRA M. M. Utilização da tecnologia blockchain na administração de registros eletrônicos de paciente. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, São Paulo, v. 23, n. 12, 2023. DOI: <https://doi.org/10.25248/reas.e14874.2023>. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/14874/8300>. Acesso em: 1 abr. 2024.

A criação de processos em múltiplos controles inteligentes, sob bases distintas práticas serão testadas, especialmente as que usam inteligências artificiais. Soluções pioneiras no Brasil, como a harplA, possibilitam a manipulação de dados por profissionais sem sequer saber quem são os pacientes. Tais ferramentas, acarretariam tratamento dinâmico e individualizado seguro entre usuários, na medida em que se encontram limitados às bases de dados autorizadas e reconhecidas na jurisdição nacional, assim minorando custos na operação do mercado de saúde suplementar.⁴⁸

Por outro lado, operar com máxima descrição e segurança, com soluções acessíveis para as empresas de medicina de grupo, de modo geral, é uma perspectiva que vai de encontro a um cenário que está se aprimorando, e as expectativas para o futuro podem ser positivas, especialmente com a implantação efetiva da LGPD na medicina digital e na medicina como um todo. Existem críticas quanto ao universalismo de bancos dados abertos e a imprevisibilidade do critério adotado para determinação da competência jurisdicional, calcada na facilidade com que a informação seria facilmente manipulável, dando azo para que o usuário possa selecionar a operadora mais favorável a seus interesses, em detrimento dos investimentos que cada uma pudesse estar premidas, correndo o risco de investir sem retorno econômico enfrentando concorrência desleal para além de sua capacidade de proteção destes dados, se eles se caracterizem como dados abertos e disponíveis a qualquer operadora do sistema saúde suplementar. Ainda lhe seria exigido a guarda e gerência dos dados (que gera custo operacional tecnológico elevado) sem poder ter a reserva de direitos sobre estes, pois estariam abertos, disponíveis e ainda passivos de portabilidade.⁴⁹

Outrossim, os partidários da regulamentação e restrição de acesso defendem que um modelo fechado seria um instrumento mais fácil de ser implementado e protegido, promovendo maior eficácia e segurança jurídica, correspondendo às expectativas dos operadores de saúde nacionais.⁵⁰

⁴⁸ BRASIL. **Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018.** Dispõe sobre digitalização, utilização de sistemas informatizados para guarda, armazenamento e manuseio de prontuário de paciente. Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13787.htm. Acesso em: 20 maio 2024.

⁴⁹ FERNANDES, M. S.; GOLDIM, J.R. A sistematização de dados e informações em saúde em um contexto de big data e blockchain, *In*: Lucca, N.; Pereira de Lima, C.R.; Simão, A.; Maciel, R.M (Org). **Direito e Internet IV**, São Paulo: Quartier Latin, 2019.

⁵⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução administrativa nº 80, de 28 de Junho de 2022.** Dispõe sobre a política de proteção de Dados pessoais no âmbito da Agência Nacional

Uma das principais aplicações para a inteligência artificial é como um recurso em desenvolvimento para a proteção de dados na saúde e é interessante considerar essa ferramenta a favor da sua medicina. Dispositivos inteligentes podem identificar diversos diagnósticos com mais rapidez, desde condições básicas, até doenças crônicas. E todos esses processos podem acontecer com maior privacidade e sigilo, a partir de plataformas que compartilham dados entre os profissionais sem prejudicar o paciente. Nesta contingência encontramos prontuários eletrônicos, laudos digitais e sistemas de suportes e apoio diagnóstico.⁵¹

Construir proteções por camadas faz intuir que o resultado de esforços de um grupo de TI serão necessários. Trabalho composto por especialistas de múltiplas áreas do conhecimento fazem com que os dados, em constante transporte, que passando por diferentes redes e sistemas até seu destino, precisem de soluções de segurança que cubram satisfatoriamente todos os intermediários de comunicação, para que nenhuma etapa de envio dos dados seja exposta ou fique vulnerável.

Estabelecer um conjunto de princípios e procedimentos para lidar com todos os protocolos protetivos ligados a LGPD que se tornou a maior reguladora de ações para a proteção de dados na saúde e em todos os segmentos da internet, é fundamental. Por isso, é importante conferir se o mercado em saúde está seguindo corretamente os protocolos da lei. Nesta seara de atuação veremos cada vez mais, a atuação do controlador do sistema. Aquela pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado que possui o poder de tomada de decisão referente ao tratamento de dados pessoais. Será visível a presença da Agência Nacional de Proteção de dados (ANPD), atuando junto a outras reguladoras como a Agência Nacional De Vigilância Sanitária (Anvisa), Agência nacional de Saúde (ANS) e conselhos profissionais ligados a saúde, como é o caso do Conselho Federal de Medicina (CFM).

Também eles farão uso de IA para seus protocolos gerenciais e produzirão meios mais eficazes para a regulação do mercado. Mais atores como as câmaras técnicas de medicina baseada em evidência, através de seus pareceres consolidados, ligadas ora ao Ministério da Saúde e as próprias operadoras de saúde também já se

de Saúde Suplementar. Brasília, DF: Ministério da República, 2022. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/res0080_30_06_2022.html Acesso em: 17 jun. 2024.

⁵¹ FERNANDES, Marcia Santana; GOLDIM, José Roberto. Artificial Intelligence and Decision Making in Health: Risks and Opportunities, *In*: ANTUNES, Henrique de Sousa. **Harboock- Multidisciplinary Perspectives on Artificial Intelligence and the Law**. Publisher Springer International Publishing. Pages 187- 205, 2023. Disponível em: <https://library.oapen.org/handle/20.500.12657/86900>. Acesso em: 23 jun. 2024.

adequam a esta nova realidade potencializada pela LGPD. Assim, não se trata somente de uma tentativa de regulação mercadológica na saúde suplementar, mas a aquisição desta nova tecnologia que impacta em todos os atores que interagem com o ecossistema da saúde suplementar. Obriga também ao judiciário a atuar ainda que indiretamente no mercado, pela judicialização da saúde, visando a harmonização do tratamento empregado aos dados sensíveis, tanto em negócios locais quanto globais. Também será necessário a constância na atualização das leis pelo poder legislativo com as práticas já experimentadas em diversos países.⁵² Dentre os que adotaram a regulação em seus ordenamentos jurídicos, destacam-se os Estados Unidos da América, Reino unido e comunidade europeia. O *General Data Protection Regulation*, também conhecido como GDPR é, provavelmente, a lei mais completa e complexa sobre o assunto e a primeira a trazer tantas definições sobre a proteção das informações. Conta com 6 bases legais e alguns princípios básicos, a exemplo de: transparência; licitude; minimização de dados; responsabilidade; integridade.⁵³

Nossa lei modelo, a LGPD, adotou uma espécie de universalismo mitigado, orientando a instauração de múltiplos procedimentos de regulação judicial, sendo a principal e onde se localiza o centro dos principais interesses do usuário de saúde suplementar, cabendo a esta norma orientar o procedimento de proteção dos dados sensíveis expostos a este mercado voraz de crescimento constante e acelerado. Também em outros mercados periféricos, que tentam tornar os dados de saúde sensíveis em bens de troca e com valor monetário indenizável e passível de contratualização, cabendo a estes processos auxiliares prestar assistência ao principal, atendendo suas solicitações, resguardados os casos em que se materialize a violação à ordem pública local.⁵⁴

Desse modo, cada juiz mantém a sua própria jurisdição material e territorialmente circunstanciada, cabendo à legislação interna discorrer acerca dos

⁵² BRASIL. Ministério da Justiça e Segurança Pública. Autoridade Nacional de Proteção de Dados. **Guia orientativo**: tratamento de dados pessoais para fins acadêmicos e para a realização de estudos e pesquisas. Brasília: Autoridade Nacional de Proteção de Dados, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/documentos-de-publicacoes/web-guia-anpd-tratamento-de-dados-para-fins-academicos.pdf>. Acesso em: 3 abr. 2024.

⁵³ MOURBY, M., *et al.* Governance of academic research data under the GDPR—lessons from the UK. *International Data Privacy Law*, [s. l.] v. 9, n. 3, p. 192–206, 2019. DOI: 10.1093/idpl/ipz010. Disponível em: <https://academic.oup.com/idpl/article/9/3/192/5536592>. Acesso em: 30 abr. 2024.

⁵⁴ BRASIL. **Lei 13.709, de 14 de agosto de 2018.**

Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 25 mar. 2024.

meios de facilitação da cooperação judiciária internacional pela participação de atores globais com as *big tecs*.⁵⁵

Nesse sentido, a utilização de dados sensíveis em saúde aplicados a IA busca se alinhar com um quadro jurídico que permita que empresas operadoras em saúde, com ativos nacionais e em diferentes países, possam se reestruturar de maneira coordenada e eficiente, através da cooperação entre legislações e cortes e outras autoridades competentes de diferentes jurisdições em matéria de uso científico, econômico e de pesquisa médica, buscando o aumento da segurança jurídica e da proteção dos direitos dos usuários, bem como facilitar que as decisões tomadas em uma jurisdição sejam reconhecidas em outras no que tange ao mercado de saúde cada vez mais globalizado.⁵⁶

⁵⁵ PHILIPS, Mark. International data-sharing norms: from the OECD to the General Data Protection Regulation (GDPR). **Human Genetics**, v. 137, p. 575–582, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00439-018-1919-7>. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00439-018-1919-7>. Acesso em: 23 maio 2024.

⁵⁶ RESCHSTEINER, Beat Walter. **Direito Internacional Privado: teoria e prática**. 21. ed. São Paulo: Editora SaraivaJur, 2022. Disponível em: <https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:redede.virtual.bibliotecas:livro:1999;000218668>. Acesso em: 07 abr. 2024.

3 USO DE CONSENTIMENTO INFORMADO E A PROPRIEDADE INTELECTUAL

Segundo o direito doutrinário clássico, o uso compartilhado de dados sensíveis apresenta duas condições que devem prender a atenção do legislador e influenciar as boas práticas mercadológicas reguladoras para um mercado de saúde suplementar que aplica o uso de IA em prática médica que usa dados. Estamos tratando aqui do consentimento para uso destes dados e a propriedade e autorização de uso ou guarda destes dados sensíveis, regulados por tribunais e outras autoridades estatais correlatas.⁵⁷

3.1 Riscos à propriedade intelectual com o uso da IA em saúde

Dessa feita, importante é entender o conceito de compartilhamento de dados como a comunicação, difusão, transferência internacional, interconexão de dados pessoais ou tratamento compartilhado de bancos de dados pessoais por órgãos e entidades públicos no cumprimento de suas competências legais, ou entre esses e entes privados, reciprocamente, com autorização específica, para uma ou mais modalidades de tratamento permitidas por esses entes públicos, ou entre entes privados.⁵⁸

O Superior Tribunal de Justiça (STJ) possui entendimento sobre a responsabilidade por vazamento de dados. "Se comprovada a hipótese de vazamento de dados de uma instituição financeira, será dela, em regra, a responsabilidade pela reparação integral de eventuais danos. Do contrário, inexistindo elementos objetivos que comprovem esse nexo causal, não há que se falar em responsabilidade das instituições pelo vazamento de dados utilizados por estelionatários para a aplicação

⁵⁷ SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; FERNANDES, Márcia Santana Fernandes; RUARO, Regina Linden. A proteção de dados no setor de saúde em face do sistema normativo brasileiro atual. In: MENDES, Laura; DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo W.; RODRIGUES JR. **Tratado de Proteção de Dados Pessoais**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2021. Disponível em: https://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/bitstream/handle/bdtse/11606/2023_mendes_tratado_protecao_dados.pdf?sequence=1&isAllowed=y
Acesso em: 30 maio 2024.

⁵⁸ 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 proteção integral da pessoa humana. **Civilística.com**, Rio de Janeiro, v. 8, n.1, p. 1-27, 2019. Disponível em: <https://civilistica.emnuvens.com.br/redc/article/view/411> Acesso em: 28 maio 2024.

de golpes de engenharia social (REsp 2.015.732/SP, julgado em 20/6/2023, DJe de 26/6/2023).

Por analogia, podemos aplicar este mesmo conceito a bancos dados em saúde. Para sustentar o nexo causal entre a atuação dos estelionatários e o vazamento de dados pessoais pelo responsável por seu tratamento, é imprescindível perquirir, com exatidão, quais dados estavam em poder dos criminosos, a fim de examinar a origem de eventual vazamento e, conseqüentemente, a responsabilidade dos agentes respectivos. Os nexos de causalidade e imputação, portanto, dependem da hipótese concretamente analisada.

Cabe ao responsável pelo banco de dados, dar efetiva proteção a estes dados cabendo a ele dever jurídico de não revelar informações que venham a obter em razão de sua atividade profissional, salvo em situações excepcionais. Desse modo, seu armazenamento de maneira inadequada, a possibilitar que terceiros tenham conhecimento de informações sigilosas e causem prejuízos ao consumidor, configura defeito na prestação do serviço (artigo 14 do CDC e artigo 44 da LGPD).⁵⁹

Neste particular, não há como afastar a responsabilidade pela reparação dos danos decorrentes pelo vazamento de informações e posterior uso econômico, seja ele legal ou ilegal de dados sigilosos dos usuários de planos de saúde, visto sob a ótica de um consumidor de cobertura assistencial na área de saúde suplementar. Isto é, até os praticantes do furto destes dados sabem que o consumidor é cliente da instituição e que encaminhou informações pessoais, envoltas por sigilo médico, para as operadoras com a finalidade de proteger sua saúde física e mental. Nesta condição são diretamente dependentes das operadoras para que seus dados não sejam usados para além daquilo que autorizaram uso ou para permitir que seu uso esteja relacionado diretamente a uma prestação de serviço acolhedora, eficiente e voltadas a demandas terapêuticas. O tratamento indevido de dados pessoais em saúde configura defeito na prestação de serviço, notadamente quando tais informações são

⁵⁹ RUARO, Regina Linden; SARLET, Gabrielle Bezerra Sales. O direito fundamental à proteção de dados sensíveis no sistema normativo brasileiro: Uma análise acerca das hipóteses de tratamento e da obrigatoriedade do consentimento livre, esclarecido e informado sob o enfoque da lei geral de proteção de dados (LGPD) – Lei 13.709/2018. In: MENDES, Laura; DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo W.; RODRIGUES JR. **Tratado de Proteção de Dados Pessoais**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2021. Disponível em: https://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/bitstream/handle/bdtse/11606/2023_mendes_tratado_protecao_dados.pdf?sequence=1&isAllowed=y Acesso em: 30 maio 2024.

utilizadas por estelionatário para facilitar a aplicação de golpe em desfavor do consumidor.⁶⁰

Afim de ser diligente com esta demanda, devemos ser sensíveis ao tratar da privacidade e do sigilo de dados médicos. O dever de privacidade e sigilo do de dados registrados em prontuário médico encontra abrigo constitucional. O artigo 5º, X, da Constituição Federal qualifica como direito fundamental a inviolabilidade da intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação. Infraconstitucionalmente, o artigo 21 do Código Civil estabelece que “a vida privada da pessoa natural é inviolável, e o juiz, a requerimento do interessado, adotará as providências necessárias para impedir ou fazer cessar ato contrário a esta norma”.

Para atender esta demanda, considera-se imperativo o consentimento de uso por parte de pessoas naturais que possuem dados médicos que podem ser objeto de uso por operadoras de saúde suplementar. São seus clientes e disto se servem para um universo de vastas possibilidades de uso destes dados. Ferramenta que aplicada a IA potencializa operações de gestão, *marketing*, *e-commerce* e operacionalização de sua atuação no mercado de saúde. Destaca-se também que no mundo globalizado a informação é algo que pode ser monetizado. Um diferencial no mundo digital que gera recurso ao seu possuidor e a quem detém sua propriedade intelectual.⁶¹

Desta forma, para garantir a conformidade com a LGPD, até que novas diretrizes sejam editadas sobre a adequação progressiva de bancos de dados já constituídos, e atentem para estas duas demandas de valor subjetivos, verificamos que tratar dados pessoais sem o fornecimento de consentimento do titular, podem ocorrer desde que respeitem os princípios descritos na LGPD, através de meios técnicos razoáveis para garantir uma condição chamada de anonimização (artigo 13 da LGPD). A anonimização é o tratamento dado relativo a titular que não possa ser

⁶⁰ INSTITUTO DE DEFESA DE CONSUMIDORES- (IDEC) Relatório - volume 7 – Ano 2024 **A Nova lei do Rol e judicialização contra planos de saúde: Efeitos da Lei 14.454/22 no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo**. Disponível em: https://idec.org.br/sites/default/files/_relatorio_v7.pdf. Acesso em: 03 abr.2024.

⁶¹ SARLET, Ingo Wolfgang. Fundamentos Constitucionais: o Direito fundamental à proteção de dados, in Tratado de Proteção de Dados Pessoais. In: MENDES, Laura; DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo W.; RODRIGUES JR. **Tratado de Proteção de Dados Pessoais**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2021. Disponível em: https://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/bitstream/handle/bdtse/11606/2023_mendes_tratado_protecao_dados.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 30 maio 2024.

identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento;

A anonimização desses dados pessoais deve garantir um ambiente de armazenamento controlado e seguro. Levando em consideração a complexidade das operações de tratamento e a natureza dos dados, a LGPD, em seu artigo 63, estabelece que caberá à ANPD editar normas sobre a adequação progressiva de bancos de dados constituídos até a data de sua entrada em vigor.

Empresas terão de nomear um responsável interno para proteção dos dados ou terceirizar a gestão de segurança de informação, conforme as normas de contratação de parceiros de negócios, como a norma ISO 27.001 e ISO 27.799 (esta é especial para a área da saúde). Se a empresa contratada para proteção dos dados dos pacientes não tiver um sistema realmente seguro e houver qualquer fator que mostre quebra deste protocolo, o contratante do serviço também é responsabilizado pelo ato.

Os pacientes terão o direito de saber quais dados deles constam no sistema e para que finalidade essas informações serão utilizadas. Estes dados também deverão estar disponíveis para a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), órgão federal que editará normas e fiscalizará procedimentos relacionados à segurança dos dados pessoais dos usuários. Os elementos intrínsecos relacionados à condição ou a situação do consentidor, como a capacidade psicológico-moral e jurídica; as motivações subjetivas e/ou objetivas; e a forma, escrita ou verbal. Os elementos extrínsecos serão aqueles expostos a situação concreta e jurídica, essenciais ao conhecimento do consentidor para respeitar os seus direitos informativos, de personalidade e de autodeterminação. O ato de consentir deve ser realizado sem inadequações éticas e/ou vícios de consentimento (erro ou ignorância, dolo, coação e estado de perigo).⁶²

Assim, constata-se que, no que tange ao consentimento de uso de dados pessoais sensíveis sob a forma compartilhada, ainda resta a necessidade de consentir por parte do usuário dos serviços de saúde. Para materializar esse consentimento, e

⁶² SARLET, Ingo Wolfgang. Fundamentos Constitucionais: o Direito fundamental à proteção de dados, in Tratado de Proteção de Dados Pessoais. In: MENDES, Laura; DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo W.; RODRIGUES JR. **Tratado de Proteção de Dados Pessoais**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2021. Disponível em: https://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/bitstream/handle/bdtse/11606/2023_mendes_tratado_protecao_dados.pdf?sequence=1&isAllowed=y
Acesso em: 30 maio 2024.

evitar multas elevadíssimas a estabelecimentos que descumprirem as normas da LGPD, será necessário que mecanismos estejam alicerçados em permissão de uso e de possibilidade de uso da IA sobre estes dados. O valor de multas aplicadas pela ANPD pode chegar a 5% do faturamento bruto da empresa responsável ou a um teto de R\$ 50 milhões em moeda corrente nacional.

O Termo de Consentimento da LGPD, não se confunde com o Termo de Consentimento Informado que é uma recomendação do Conselho Federal de Medicina que prevê a responsabilidade do médico e as orientações sobre as lidas médicas. Já o Termo de Consentimento para Tratamento de Dados Pessoais é necessário quando a Clínica Médica precisa do consentimento do paciente para fazer o tratamento dos dados pessoais.⁶³ Por exemplo, no caso de uma cirurgia plástica será necessário obter o consentimento do paciente para divulgar suas fotos do antes e depois, ou até mesmo para enviar as imagens para o paciente, ou informá-lo que as imagens estarão seguras no arquivo da Clínica Médica. Caso a clínica não o faça, o uso dos dados pessoais e das imagens se tornará ilegal, podendo gerar prejuízos jurídicos e financeiros.

Dados relacionados à saúde são necessariamente considerados dados sensíveis aos olhos da LGPD. O tratamento desses dados somente poderá ocorrer quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas (artigo 11, I, da LGPD). Salvo em algumas hipóteses taxativas, como o cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador, por exemplo, como no caso da Lei nº 13.685, de 25 de junho de 2018, que estabelece a notificação compulsória de agravos e eventos em saúde relacionados às neoplasias. Outra adequação à LGPD trazida pela MPV 869/2018 é a autorização da comunicação ou uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde para obtenção de vantagem econômica, sem o consentimento do titular, desde que estritamente necessário para a adequada prestação de serviços de saúde suplementar (artigo 11, §4º, II da LGPD).⁶⁴

⁶³ LIMA, Éfren Porfírio de Sá; PIEROTE, Gabriel de Andrade. Estudo sobre três vertentes do consentimento informado no ambiente de saúde. **Civilistica.com**, Rio de Janeiro, v. 11, n. 2, 2022. Disponível em: 779-Texto integral-1248-1788-10-20221007.pdf. Acesso em: 25 jun. 2024.

⁶⁴ RUARO, Regina Linden; SARLET, Gabrielle Bezerra Sales. O direito fundamental à proteção de dados sensíveis no sistema normativo brasileiro: Uma análise acerca das hipóteses de tratamento e da obrigatoriedade do consentimento livre, esclarecido e informado sob o enfoque da lei geral de proteção de dados (LGPD) – Lei 13.709/2018. In: MENDES, Laura; DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo W.; RODRIGUES JR. **Tratado de Proteção de Dados Pessoais**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2021. Disponível em: https://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/bitstream/handle/bdtse/11606/2023_mendes_tratado_protecao_dados.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Via de regra, vislumbra-se que as normas que dispõe sobre o tema da cooperação interinstitucionais possuem como padrão o apontamento de um consentimento, uma manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada.⁶⁵

Quanto aos meios de cooperação, como regra geral, a legislação pátria prevê sua realização através dos procedimentos que garantam o direito do usuário de limitar o tratamento de seus dados pessoais, podendo exigir a eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com o disposto na Lei Geral de Proteção de Dados através do artigo 18, incisos I e II.⁶⁶

Um projeto de lei alinhado com esta questão de valorar o dado como bem do indivíduo o PLP nº 234/2023 conhecida como Lei Geral de Empoderamento de Dados (LGED), busca, em termos gerais, viabilizar aos cidadãos brasileiros a monetização de seus próprios dados, subvertendo, portanto, a lógica tradicional de que a privacidade é inalienável, ou seja, tão essencial ao indivíduo que não poderia em tese ser removida ou negociada. Também se alinha com o poder de controle sobre seus dados e à mercantilização informacional, à priorização do lucro e seu impacto na cultura de proteção de dados. Sem restrições claras, com o objetivo de utilizá-los para aumentar seus lucros, negligenciando a proteção da privacidade dos cidadãos.

Leis da natureza, fenômenos naturais e ideias não são patenteáveis⁶⁷, porem quando submetidas pesquisa e destas, surjam produtos derivados, isto assume outro caráter que tem valor. A simples ideia de que a partir de um investimento para se observar e/ou descrever estas lei da natureza, ou fenômenos naturais ou ideias, se pode visualizar informação relevante com valor comercial, disto temos um valor que pode ser monetizado. Informações contidas em banco tem este potencial generativo.

Se aplicadas ações de Inteligência artificial sobre estes dados, deles se poderá criar um produto, com valor econômico. Uma descoberta, resultado de muito

Acesso em: 30 maio 2024.

⁶⁵Ibid.,.

⁶⁶ BRASIL. **Lei 13.709, de 14 de agosto de 2018.**

Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm Acesso em: 25 mar. 2024.

⁶⁷ FERNANDES, Marcia Santana; SILLA, Lucia; GOLDIM, José Roberto; COSTA, Judith Martins. Brazilian legal and bioethical approach about donation for research and patents of human body parts. **J Community Genet.**, [s. l.], v. 8, n. 3, p. 199-208, jul. 2017. DOI: 10.1007/s12687-017-0303-y. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5496841/>. Acesso em: 24 jun. 2024.

investimento público e privado de pesquisas realizadas por pesquisadores aqui se apartam dos dados armazenados em bancos de dados embora ambos consumiram recursos para sua construção. A existência de patentes ou propriedades intelectuais como um todo é algo que se justifica, sem dúvida alguma. O lucro secundário às inovações é um estímulo inerente aos avanços científicos e deve ser protegido da invasão a propriedade individual, diversos ataques hackers já conseguiram estabelecer a identidade de milhões de indivíduos em estudos científicos e bancos de dados genéticos.⁶⁸

A ideia subjacente a esses furtos de informações genéticas individuais é vender essas sagradas, preciosas e também valiosas informações. O motivo é muito simples, embora extremamente antiético e criminoso. Quão lucrativo pode ser para uma seguradora de saúde, por exemplo, conhecer os indivíduos com chances maiores de ter longevidade ou exigir tratamentos onerosos como o de câncer ou do doenças crônicas?

Atualmente, bancos de dados são alvo de quem deseja furtar informações, incluindo a identidade e a ascendência familiar que essas informações revelam. Essa tecnologia é chamada de escores poligênicos.⁶⁹ Através deles é possível estimar a probabilidade individual de vários tipos de câncer, além de várias outras doenças, e traçar estratégias de prevenção e tratamentos precoces. Isto se torna um diferencial importante para a gestão de um plano de saúde para sua competitividade no mercado de saúde suplementar. A LGPD veio para redefinir aspectos éticos e repactuar o assunto em nossa sociedade.

Por um lado, bancos de dados com milhões de DNAs individuais e anonimizados nos forneceram conhecimentos valiosos, ajudando a desenvolver estratégias avançadas em saúde pública. Ter acesso ao DNA de alguém pode revelar informações pessoais sensíveis, que deveriam ser de conhecimento e controle exclusivo do indivíduo a quem pertencem.

⁶⁸ FERNANDES, Marcia Santana; SILLA, Lucia; GOLDIM, José Roberto; COSTA, Judith Martins. Brazilian legal and bioethical approach about donation for research and patents of human body parts. **J Community Genet.**, [s. l.], v. 8, n. 3, p. 199-208, jul. 2017. DOI: 10.1007/s12687-017-0303-y. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5496841/>. Acesso em: 24 jun. 2024.

⁶⁹ FERNANDES, Marcia Santana; SILLA, Lucia; GOLDIM, José Roberto; COSTA, Judith Martins. Brazilian legal and bioethical approach about donation for research and patents of human body parts. **J Community Genet.**, [s. l.], v. 8, n. 3, p. 199-208, jul. 2017. DOI: 10.1007/s12687-017-0303-y. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5496841/>. Acesso em: 24 jun. 2024.

Torna-se fundamental garantir um equilíbrio delicado entre o direito individual e a propriedade intelectual (referente a invenções, não a descrições da natureza) que promova o investimento em pesquisa e tecnologia. É necessário estabelecer práticas equitativas para proteger as pessoas em risco de doenças e agora também de abusos financeiros e insegurança jurídica. Para tal, será fundamental produzir uma norma especial para o uso da IA.

Devido a seu alto e conhecido potencial de análise de dados e competente capacidade análise de dados, a IA, vez por outra, avança sobre bancos de dados para seu aprendizado de máquina. Necessário será regular seu uso e de barreiras que impeçam sua ação desautorizada ou que dela faça uso justamente para este fim delituoso.

O Ministério da Saúde instituiu a Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde (COMPIS) para propor ações e subsidiar a atuação da pasta em temas como direitos e patentes sobre produtos e serviços da área médica e farmacêutica, de forma centralizada. A comissão irá propor áreas prioritárias para diagnósticos, avaliações e ações relacionadas ao tema. Além disso, irá identificar pedidos de patentes de produtos e de processos farmacêuticos, incluindo os considerados estratégicos para as políticas públicas de saúde, subsidiando tomadas de decisões do Ministério da Saúde quanto aos pedidos de exames prioritários junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

A COMPIS também deverá propor estudos, debates, eventos e consultas públicas sobre propriedade intelectual em saúde, subsidiando a participação do Ministério da Saúde nos colegiados interministeriais, em especial ao Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI), instituído pelo Decreto nº 9.931, de 23 de julho de 2019. A comissão ainda vai subsidiar a participação da pasta nas atividades de foros nacionais e internacionais relacionados ao tema.

Além disso, a iniciativa tem como objetivo nortear os Institutos Nacionais ligados ao Ministério da Saúde na elaboração de suas diretrizes e boas práticas de gestão que envolvem o tema, a transferência de tecnologia, e na elaboração da Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual (ENPI). Na base de tudo isto estarão os dados em saúde.⁷⁰

⁷⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. **Saúde cria Comissão de Propriedade Intelectual**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2020/outubro/saude-cria-comissao-de-propriedade-intelectual> Acesso em 25 jun. 2024.

Muitos desses tipos de dados de treinamento de IA estão descritos nas leis de privacidade de dados. Alguns são informações de identificação pessoal, outros são categorizados como confidenciais, o que significa que eles podem causar maiores danos se acessados ou usados sem autorização. Informações de saúde, genômicas e financeiras são exemplos importantes de dados pessoais confidenciais. Os dados confidenciais geralmente exigem o consentimento do usuário para coletar ou para se usar de acordo com a LGPD. Os dados pessoais, não confidenciais, às vezes só exigem consentimento antes de serem vendidos ou usados para publicidade direcionada, criação de perfis etc.⁷¹

Uma das possibilidades de fortalecimento da autonomia dos pacientes reside na instrumentalização do consentimento informado na proteção dos dados com o auxílio da tecnologia. Embora o avanço tecnológico acarrete preocupação sob o aspecto da privacidade, também permite evolução continuada para a saúde, auxiliando na proteção à privacidade, possibilita a filtragem digital e coleta de informações de saúde concedendo garantia aos pacientes quanto ao poder de controlar quem pode acessar e quais os dados de saúde. A tecnologia mostra sua face na relação médico-paciente quando se utiliza a favor do desenvolvimento da saúde, sem menosprezar direitos como a privacidade e a autodeterminação informacional. O conceito de big data é “conjunto de novas tecnologias que permite analisar de forma ágil de grandes quantidades de dados de fontes diferentes com o objetivo de criar valor através do uso extensivo de algoritmos”.⁷²

Os termos de serviço (TOS) março de 2023, se aplicam para uma empresa que busca permissões em relação aos dados do usuário, chamados de “dados gerados pelo Serviço”, que incluem telemetria, uso do produto, diagnóstico e dados ou conteúdo semelhantes gerados com o uso que a empresa coleta durante o uso da plataforma de IA, mas não se enquadram a um conceito de consentimento de uso por parte de empresas quanto aos dados sensíveis de usuários. A empresa pode ter direitos de posse e uso do conteúdo das sessões de consulta e de terapia médica das pessoas, porém longe de ser autorização comercial sobre este bem imaterial de

⁷¹ BRASIL. **Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em: 6 abr. 2024.

⁷² LIMA, Éfren Porfírio de Sá; PIEROTE, Gabriel de Andrade. Estudo sobre três vertentes do consentimento informado no ambiente de saúde. **Civilistica.com**, Rio de Janeiro, v. 11, n. 2, 2022. Disponível em: 779-Texto integral-1248-1788-10-20221007.pdf. Acesso em: 25 jun. 2024.

pessoas naturais. Passa ao largo de ser foco de um termo de uso ou de um consentimento livre e esclarecido demandado em pesquisas médicas. Tem outro foco. Muito mais econômico/ético do que ético focado na preservação do sigilo a identidade de participantes de pesquisa médica. Esses usos merecem atenção pois podem ser fonte de direito econômico sob a propriedade intelectual de produtos que ativamente se prestam a manipulação generativa de IA.

Os termos de serviço atualizados fornecem todos os direitos aos dados gerados por exemplo como os comercializados pela plataforma Zoom, incluindo direitos de modificação, distribuição, processo, compartilhamento, manutenção e armazenamento dos dados “para qualquer finalidade, na medida e na extensão permitida pela lei aplicável”. O direito do Zoom de usar dados do usuário para aprendizado de máquina e inteligência artificial, incluindo modelos e algoritmos de treinamento e ajuste, foi majorado explicitamente.⁷³

As empresas que coletam dados de usuários de suas próprias plataformas e usuários para treinamento da IA ou outros usos têm responsabilidade direta em obter consentimento válido e cumprir as leis de proteção de dados. Existem várias maneiras de as empresas obterem conformidade e consentimento válido.

Os direitos dos consumidores em relação aos seus dados pessoais dependem de vários fatores, incluindo onde o usuário vive e quais leis de privacidade estão em vigor, para que serve a plataforma e quais dados o usuário está fornecendo ou gerando sobre ela, e quais são os termos de serviço da plataforma, e se existe contrapartidas pelo uso destes dados quando aplicados ao treinamento de máquina ou IA generativa. O fato é que dados tem valor e este valor na sociedade moderna pode ser comercializado se não ferir algum preceito ético ou jurídico e receber atenção contratual e remuneratória lícita no ambiente digital ou do mercado de saúde suplementar.⁷⁴

No tocante a aplicação de propriedade intelectual sobre uso de dados sensíveis, o direito acompanha as mudanças sociais e econômicas recentes no Brasil, bem como leva em consideração suas relações interinstitucionais. As legislações

⁷³ CARVALHO, I. B. C.; PEREIRA M. M. Utilização da tecnologia blockchain na administração de registros eletrônicos de paciente. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, São Paulo, v. 23, n. 12, 2023. DOI: <https://doi.org/10.25248/reas.e14874.2023>. Disponível em:

<https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/14874/8300>. Acesso em: 1 abr. 2024.

⁷⁴ INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL (IA), dados pessoais e consentimento. Usercentrics, Munique, 24 nov. 2023. Disponível em: <https://usercentrics.com/br/knowledge-hub/inteligencia-artificial-consentimento/> Acesso em: 10 jun. 2024.

brasileiras sobre propriedade industrial, intelectual e de *software* estão atuais e alinhados com a proteção de dados, considerando-os bens intangíveis. No entanto, no atual nível informacional e globalizado, é no mínimo inocente concluir que a velocidade das normas está equiparada à da prática aplicada a estes dados no dia a dia de empresas e pessoas naturais.⁷⁵

O ramo do direito imaterial, mais especificamente focado em propriedade intelectual, nasceu da necessidade de proteger uma criação. Como sua principal finalidade, a sua monetização. Existe todo um sistema em nível global voltado à proteção dos direitos envolvendo esse desdobramento específico quando relacionado ao impacto da IA, na criação (chamamos de Generativa).⁷⁶

Ademais, o *machine learning*, ou aprendizado de máquina, age em cima de um aprendizado exponencial, apoiado em informações prévias e análise de comportamentos, comportando-se de modo independente das instruções e algoritmos originais.⁷⁷

O autor humano não tem domínio sobre as ações e produções da inteligência artificial. A máquina agora pode criar de forma independente ao que o criador do programa elaborou. Estamos desafiados a saber para quem atribuir a autoria da obra. No Brasil, a norma é definir que a pessoa física é o autor de uma obra, ou seja, um robô não poderia ser detentor dos direitos autorais, recaiando sobre seu criador, mesmo que não tenha contribuído com nada ou quase nada à obra finalizada.⁷⁸

Estes desafios regulatórios podem ser simplificados à medida em que a inteligência artificial e o *machine learning* forem se desenvolvendo e evoluindo ao transcender a instruções originais, criar e adotar diretrizes próprias. Será necessário aplicar algum método para identificar o indivíduo autor de criação de uma obra que sofreu tratamento por IA. Os novos produtos tecnológicos exigem regulamentação específica que garanta sua eficiência no mercado e segurança jurídica perante

⁷⁵ BRASIL. **Lei Complementar nº 182, de 1º de Junho de 2021.** Institui o marco legal das startups e do empreendedorismo inovador; e altera a Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, e a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006. Brasília, DF: Presidência da República, 2021. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp182.htm. Acesso em: 17 jun. 2024.

⁷⁶ PHILIPS, Mark. International data-sharing norms: from the OECD to the General Data Protection Regulation (GDPR). **Human Genetics**, v. 137, p. 575–582, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00439-018-1919-7>. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00439-018-1919-7>. Acesso em: 23 maio 2024.

⁷⁷ FERNANDES, M. S.; GOLDIM, J.R. A sistematização de dados e informações em saúde em um contexto de big data e blockchain, *In*: Lucca, N.; Pereira de Lima, C.R.; Simão, A.; Maciel, R.M (Org). **Direito e Internet IV**, São Paulo: Quartier Latin, 2019.

⁷⁸ SHAH, Parth; THORNTON Imani; TURRIN, Danielle; HIPSKIND, John E. **Informed Consent**. National Library of Medicine National Center for Biotechnology information, EUA, 5. June 2023. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430827/>. Acesso em: 25 abril 2024.

terceiros. O estado envolvido com mercados para empresas de tecnologia especificamente a partir de IA em saúde, está pressionado a elaborar leis que regulamentem minimamente sua atuação nesse sentido.⁷⁹

Nesta caminhada estão os Projetos de Lei (PL 5.051/2019, PL 21/2020, PL 872/2021 e PLP nº 234/2023) que buscam estabelecer os princípios para uso da Inteligência Artificial, e o PL nº 5.691/2019 que institui a Política Nacional de Inteligência Artificial, para equilibrar as vantagens e os riscos de sua adoção.^{80, 81}

3.2 Judicialização do mercado em saúde suplementar na era da IA

A inclusão de demandas judiciais é um fenômeno que vem crescendo no Brasil nos últimos anos e afetando várias áreas da saúde como um todo, mas principalmente a saúde suplementar. Em um primeiro momento, com a regulação dos planos de saúde, cada vez mais alinhada com normas positivadas pelo direito, preceitos de proteção a vida e a garantia dinâmica para coberturas a procedimentos médicos.⁸²

Esta judicialização estava em oposição a negativas de atendimento para procedimentos diversos de auto custo. O direito brasileiro passou a adotar sistemas de regulação apontados por coberturas médicas doutrinadas a uma ideia de direitos fundamentais garantidos constitucionalmente e de um sistema regulador calcado na taxatividade de um rol mínimo gerido para garantir hígidez ao mercado de saúde suplementar pela ANS.

⁷⁹ TIETZMANN, Ana Cristina, HERINGER, Jane Iandora, FERNANDES, Márcia Santana, GOLDIM, José Roberto. Privacidade e confidencialidade das informações clínicas em saúde mental: velhos desafios em um novo contexto. **Brazilian Journal of Psychotherapy**, Porto Alegre, v. 23, n. 3, dec. 2021, p. 265 – 175. DOI: 10.5935/2318-0404.20210050 Disponível em: https://repositorio.pucrs.br/dspace/bitstream/10923/25084/2/Privacidade_e_confidencialidade_das_informaes_clnicas_em_sade_mental_velhos_desafios_em_um_novo_contexto.pdf. Acesso em: 19 junho 2024.

⁸⁰ FERNANDES, Marcia Santana; GOLDIM, José Roberto. **Brasil e a Inteligência Artificial na área da saúde - Parte I**. Migalhas, São Paulo, 28 out. 2022. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-protecao-de-dados/376189/brasil-e-a-inteligencia-artificial-na-area-da-saude--parte-i>. Acesso em: 24 jun. 2024

⁸¹ FERNANDES, Marcia Santana; GOLDIM, José Roberto. **Implicações éticas e Inteligência Artificial (AI) Generativa - Parte II**. Migalhas, São Paulo, 24 fev. 2023. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-protecao-de-dados/382002/implicacoes-eticas-e-inteligencia-artificial-generativa--parte-ii>. Acesso em: 24 jun. 2024.

⁸² CIRICO, Priscila Freitas; RESNER, Andrea Aparecida Ribeiro; RACHED, Chennyfer Dobbins Abi. Os impactos da judicialização na saúde suplementar. **Revista Gestão em Foco**. n. 11, 2019. Disponível em: https://portal.unisepe.com.br/unifia/wp-content/uploads/sites/10001/2019/05/005_OS-IMPACTOS-DA-JUDICIALIZA%C3%87%C3%83O-NA-SA%C3%9ADE-SUPLEMENTAR.pdf. Acesso em: 13 abr. 2024.

Tal condição coloca este ecossistema, frente a divergências que levam o nome de judiucialização do mercado de saúde suplementar. Operadoras de saúde, médicos, pacientes, poder judiciário, fornecedores de insumos médicos, auditores, peritos e advogados, são alguns dos atores a praticar sua atividade neste meio.⁸³

A eles se soma a IA como ferramenta que pode dar dinâmica a atividade profissional de cada um e até mesmo, em alguns casos, tornar-se fonte de novas demandas para os diversos temas que acabam por chegar ao poder judiciário, aos juízes e a suas jurisdições.⁸⁴

A responsabilidade civil busca compreender de que forma possíveis erros advindos dessa tecnologia seriam responsabilizados na tentativa de proporcionar segurança por parte dos pacientes. Concluiu-se que a responsabilidade civil advinda desta interação recai na análise de três figuras principais: o médico, a fabricante do aparelho e o hospital.⁸⁵

O médico, principal figura em análise, tem o dever de exercer sua profissão buscando sempre zelar com o máximo de cuidado e constantemente aprimorar seus conhecimentos em prol da vida do seu paciente. Entretanto, não se compromete a curar, pois a sua obrigação é de meio e não de resultado, mas deve utilizar todos os métodos disponíveis para que se chegue a um resultado satisfatório.⁸⁶

A responsabilidade do médico é subjetiva e, para tanto, só será caracterizada sua responsabilização por eventuais danos se, a partir dos pressupostos para a caracterização da culpa *stricto sensu* ligado à negligência, imprudência ou imperícia e a consequente ocorrência do ato ilícito, restar comprovado o nexo causal entre o ato e o evento fim que resultou no dano. Em conformidade com os artigos 186 e 951 do

⁸³ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução administrativa nº 80, de 28 de Junho de 2022**. Dispõe sobre a política de proteção de Dados pessoais no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Brasília, DF: Ministério da República, 2022. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/res0080_30_06_2022.html Acesso em: 17 jun. 2024.

⁸⁴ BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Relatório Analítico Propositivo**: Justiça Pesquisa: Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília, DF: Conselho Nacional de Justiça, 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf>. Acesso em: 8 abr. 2024.

⁸⁵ RODRIGUES, Natalia. A Judicialização da Saúde Suplementar no Brasil. **Jusbrasil**, [s. l.], 16 nov. 2018. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/a-judicializacao-da-saude-suplementar-no-brasil/648489774>. Acesso em: 21 maio 2024.

⁸⁶ BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Relatório Analítico Propositivo**: Justiça Pesquisa: Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília, DF: Conselho Nacional de Justiça, 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf>. Acesso em: 8 abr. 2024.

Código Civil. Comprovada a culpa do médico, o hospital responderá de forma solidária, além de responder objetivamente um inadequado uso de equipamentos de IA. Já o fabricante da IA ou o detentor de seu direito de criação, responderá também de forma objetiva, isto é, independente da culpa, por defeito no produto ou falta de informações sobre regulação e eventuais riscos.⁸⁷

Entretanto, ao se deparar com casos concretos envolvendo o referido tópico, o judiciário brasileiro, visando a conferência de tratamento judicial paritário entre os que buscam sua função decisória, busca apoio na aplicação de uma lei homogênea a todos os atores. Passou a adotar medidas universalistas, em prol da contribuição com o soerguimento de garantias para além das que estão expressas em contratos de cobertura, objetivo maior da Carta Magna.⁸⁸ Tal fora o caso vivenciado nos procedimentos de litígio que, segundo o Painel de Estatísticas Processuais de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), foram identificados, em 2022, cerca de 460 mil novos processos judiciais sobre saúde no Brasil, sendo 164 mil sobre saúde suplementar. Dados disponibilizados em 2023, pela FGV, apontam que 60% das demandas ajuizadas são julgadas a favor do beneficiário, sendo fornecimento de medicamentos, tratamento médico-hospitalar, reajuste contratual e leitos hospitalares os assuntos mais judicializados. A Judicialização, muitas vezes, de questões que poderiam ser resolvidas pelos agentes de regulação do mercado, responsáveis pela criação de regras visando justamente tutelar o relevante interesse público envolvido no tema da saúde suplementar.

O engajamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) com o aprimoramento e criação de normas focadas não somente na sanção, mas na disciplina e orientação do mercado, capaz de funcionar com incentivo para a melhoria nos processos ligados à assistência do beneficiário. Um passo importante dado pela ANS foi estabelecer como meta da agenda regulatória 2023-2025, a criação de incentivos à melhora do relacionamento entre operadoras e beneficiários, abrindo, no final de 2023, a Consulta Pública nº 121 com o objetivo de obter contribuições de toda a sociedade para a proposta de revisão da Resolução Normativa 395/2016, que visa justamente a promoção de melhorias nos serviços de atendimento aos clientes a

⁸⁷ RODRIGUES, Paula Lopes; PITHAN, Lívia Haygert. Responsabilidade Civil Médica em razão do uso de instrumentos ligados à inteligência artificial. **Revista síntese- Direito Civil e Processual**, Brasília, v. 140, p. 102-134, 2022. Disponível em: <https://bd.tjdft.jus.br/jspui/handle/tjdft/54680> Acesso em: 25 jun. 2024.

⁸⁸ Ibid.,..

serem empregadas pelas operadoras de planos de saúde e administradoras de benefícios.

Como ferramenta, a IA generativa e a utilização de dados sensíveis parametrizadores, estão na agenda de todos os atores da demanda. Na prática, se espera uma pequena revolução na análise dos dados oferecidos às decisões que serão tomadas para mediar estes conflitos. Em que pese a existência do fator tempo, como elemento relevante aos atos decisórios e que variadas lacunas se abrem quando um destes fatores envolveria embasar decisões terapêuticas em medicina baseada em evidências. Estas evidências podem ser melhor e mais dinamicamente avaliadas por uma IA. Tornar-se-á uma ótima ferramenta para resolução de litígios onde lacunas legais acabam por ocorrer devido à dificuldade em escolher a melhor evidência médica, como base de decisão, aliando a observância da equidade e finalidade com os princípios gerais do direito preconizados por uma legislação especial:

[...]

No presente caso, em tese, O Supremo Tribunal Federal entende, que na colisão entre o direito à vida e a saúde e interesses secundários do Estado, o juízo de ponderação impõe que a solução do conflito seja no sentido da preservação do direito à vida⁸⁹.

[...]

A pesquisa qualitativa responde a questões muito particulares. Ela se preocupa, nas ciências sociais, com um nível de realidade que não pode ser quantificado. Esta abordagem possui um caráter mais livre da metodologia e da teoria do estudo, sendo considerada subjetiva, já que as respostas não precisam ser objetivas. O seu propósito não é quantificar dados, e sim compreender o comportamento de determinado grupo.⁹⁰

[...]

Com o contínuo avanço tecnológico, é preciso repensar se o modelo atual de judicialização, para obtenção do medicamento/tratamento mais moderno, atende aos preceitos constitucionais. É necessário admitir que “a vida não tem preço, mas tem custo”. O atual quadro que se desenha em torno da judicialização não deixa dúvidas: Escolhas difíceis precisam ser tomadas por parte de todos os atores envolvidos. Diante desse relato, pode-se verificar a necessidade de uma mudança urgente nesse cenário, a fim de evitar mais prejuízos a todas as partes envolvidas.⁹¹ [...]

⁸⁹ BARROSO, Luís Roberto. Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2022. 712 p. Disponível em: <https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:redes.virtual.bibliotecas:livro:2022;001209160>. Acesso em: 12 jun. 2024.

⁹⁰ MINAYO, Maria Cecília de Souza (org.). Pesquisa Social: teoria, método e criatividade 18 ed. Petrópolis: Vozes, 2001. Disponível em: https://www.faed.udesc.br/arquivos/id_submenu/1428/minayo__2001.pdf. Acesso em: 10 abr. 2024.

⁹¹ INSTITUTO DE DEFESA DE CONSUMIDORES- (IDEC) Relatório - volume 7 – Ano 2024 A Nova lei do Rol e judicialização contra planos de saúde: Efeitos da Lei 14.454/22 no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Disponível em: https://idec.org.br/sites/default/files/_relatorio_v7.pdf.

Na atual realidade da judicialização da saúde suplementar no Brasil, que resume de maneira completa o atual momento vivido neste contexto, podemos observar o quão maléfico pode vir a ser a quantidade de processos envolvendo as prestadoras de Saúde Suplementar em face de necessidade do usuário em buscar tutela a qual não está assegurada contratualmente. Esse tipo de ação gera um ônus para as empresas não podem prever, vindo a abalar estrutura financeira e consequentemente correr sérios riscos em agravar a qualidade de seu atendimento, podendo ainda, vir a fechar as suas portas e deixando toda uma classe desassistida em detrimento de privilegiar alguns. Constitucionalmente a saúde é um direito de todos e dever do Estado, assim dispõe os termos do Art. 196 da CF.⁹²

[...]

As novas tecnologias podem desempenhar papel significativo no tratamento da judicialização da saúde, oferecendo soluções inovadoras para lidar com questões legais. “Esses modelos matemáticos podem contribuir com a análise de dados e evidências, a avaliação de casos e precedentes, a automação de tarefas repetitivas, a assistência jurídica virtual, o monitoramento e a realização de mediação on-line e a análise de custos e eficiência dos tratamentos.”⁹³

Por meio do Projeto de Lei 2338/2023, conhecido como o Marco Legal da Inteligência Artificial (IA), quando aprovado em Lei, as lacunas legislativas serão supridas com a introdução novos ditames auxiliares para a LGPD Lei Nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, conferindo maior segurança jurídica aos agentes nacionais e estrangeiros, através da adoção de mecanismos regulatórios no que se refere a matérias que atualmente impactam a judicialização que afeta o mercado de saúde suplementa ampliando ainda a participação do Brasil como ente que possui normativa própria sob a matéria de Inteligência Artificial e de acordo com as melhores práticas adotadas no cenário global.⁹⁴

Através da resolução Normativa da ANS 80 de 28 de junho de 2022 aquele órgão de saúde suplementar passo a dialogar sobre a política de proteção de dados pessoais no âmbito daquela agência e seus efeitos sobre o mercado de saúde suplementar. Instituiu que a cooperação com a autoridade nacional deverá ocorrer na

Acesso em: 03 abr.2024.

⁹² PEREIRA, Jhony Rodrigues. Os reflexos da judicialização da saúde suplementar na atividade das operadoras de planos de saúde. Univates, Lajeado, nov. 2014. Disponível em: <https://www.univates.br/bduserver/api/core/bitstreams/1ddeab31-9f14-4bb2-ac1f-d32d8ed02424/content>. Acesso em: 25 abr. 2024.

⁹³ LOBO, Luiz Carlos. Inteligência Artificial e Medicina. Rev. bras. educ. med., Rio de Janeiro, v. 41, n. 2, p. 185-193, jun. 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbem/a/f3kqKJjVQJxB4985fDMVb8b/?format=pdf&lang=pt>. Acessos em: 2 maio 2024.

⁹⁴ BRASIL. Senado Federal. **Projeto de lei Nº 2338, de 2023**. Dispõe sobre o uso da Inteligência Artificial. Autoria: Sen. Rodrigo Pacheco (PSD/MG). Brasília, DF: Senado Federal, 2023. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9347622&ts=1694638936361&disposition=inline>. Acesso em: 15 junho 2024.

máxima extensão possível, podendo se dar de forma direta ou indireta quanto ao uso de dados pessoais de clientes e bancos de dados sensíveis, em prol da celeridade processual. Por cooperação direta, entende-se quando a comunicação ou solicitação de esclarecimentos é realizada pela própria pessoa do magistrado ao órgão regulador competente. De outra partida, a cooperação indireta é realizada através do operador do sistema, ou por terceiro autorizado na omissão deste, ao qual cabe cooperar diretamente com a autoridade nacional, mediante supervisão do juízo.⁹⁵

Conforme preconiza o Art. 3, inciso I, II, III, ao X, a cooperação com autoridade possui finalidade de orientar que o tratamento dos dados deve possuir propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular, sem possibilidade de tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades; mas não somente isto, será pauta desta observação a adequação de uso, a responsabilização e a apresentação de contas como itens que fazem parte deste rol de uso de dados.⁹⁶

Ademais, cumpre salientar que, a fim de evitar ruídos na aplicação prática da lei modelo, o artigo 5º pondera que o titular dos dados deverá ter acesso às informações sobre o tratamento de seus dados de forma clara e precisa, nomeadamente sobre o conteúdo, a finalidade e o eventual uso compartilhado, garantido seu livre acesso nos termos da lei específica, a LGPD.⁹⁷ Esta discorre acerca de diversas hipóteses de materialização desse dever de uso. Esse documento trabalha aspectos gerais como “Lei Modelo”, como sua origem e intenção, explicando o que é esperado do operador do sistema de saúde suplementar que adota a LGPD em seu ordenamento de atividades mas também com o ordenamento jurídico que a ele estaria imposto.⁹⁸

No tocante ao reconhecimento de processos de uso, a legislação infraconstitucional autoriza o titular do dado do paciente ou seu representante a

⁹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução administrativa nº 80, de 28 de Junho de 2022**. Dispõe sobre a política de proteção de Dados pessoais no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Brasília, DF: Ministério da República, 2022. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/res0080_30_06_2022.html Acesso em: 17 jun. 2024.

⁹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. **Lei Nº 14.510, de 27 de dezembro de 2022**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da telemedicina em todo o território nacional, e a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015; e revoga a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14510.htm. Acesso em: 12 jun. 2024.

⁹⁷ BRASIL. **Lei 13.709, de 14 de agosto de 2018**.

Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm Acesso em: 25 mar. 2024.

⁹⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução administrativa nº 80, de 28 de Junho de 2022**. Dispõe sobre a política de proteção de Dados pessoais no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Brasília, DF: Ministério da República, 2022. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/res0080_30_06_2022.html Acesso em: 17 jun. 2024.

ajuizar, perante não só ao judiciário mas também de forma administrativa na agência reguladora. O artigo 9º aponta mecanismos de proteção contra o uso indevido, tentativas de acesso não autorizados, fraudes, danos, sabotagens e roubos de dados adotados no âmbito da Agência. Deverão ser respeitados por aqueles que se relacionam com a ANS.⁹⁹

Não obstante, as medidas cooperativas devem atentar ao fomento da celeridade e da efetividade do processo, a fim de atingir os objetivos legais. Desse modo, a regulação não se trata de mera orientação, mas sim de verdadeira obrigação, a qual deve desenvolver-se em qualquer fase processual e na maior intensidade possível, a fim de atender ao espírito cooperativo evidenciado em todas as regras de uso previstas na LGPD e aderidas pelo direito brasileiro.¹⁰⁰

⁹⁹Ibid, .

¹⁰⁰ BRASIL Lei Nº 10.406/2002, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República, 2002. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm. Acesso em: 15 jun. 2024.

4 NORMAS REGULAMENTADORAS GERAIS

Conforme pontuado ao longo deste artigo, a adoção das normas de direito para tratamento do uso de dados sensíveis, submetidos ou não ao uso de ferramentas de IA, estão sujeitos a LGPD, mas não somente a esta e disto se depreende um elevado grau de sua importância. Foi um importante avanço legislativo, tornando o país mais receptivo às práticas cooperativas adotadas pela comunidade internacional. Por analogia, pode-se dizer que essa regulamentação se equivale a uma espécie de código de conduta a ser seguido pelo Brasil.¹⁰¹

A União Europeia, apresentou avanço recente, especificamente, sobre o consentimento na proteção dos dados de saúde, já que, desde 25 de maio de 2018, o Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia (RGPD) entrou em vigor em toda EU. O Objetivo era harmonizar a proteção da privacidade entre os estados membros. Nos termos do art. 4º do RGPD, o tratamento de dados pessoais consiste em qualquer operação ou conjunto de operações sobre dados pessoais, efetuadas com ou sem meio automatizados, tais como a recolha, o registro, a organização, a conservação, a adaptação ou alteração, a recuperação, a consulta, a utilização, a comunicação por transmissão, por difusão ou por qualquer outra forma de colocação à disposição, com comparação ou interconexão, bem como o bloqueio, apagamento ou destruição.¹⁰²

4.1 Uso da IA a partir da LGPD LEI Nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018

Temas como sigilo, uso, violação de direitos, danos decorridos, responsabilidade, nomeação da autoridade e sua competência estão pautados ao longo do texto daquela norma. Sua formalidade burocrática, preferindo o contato direto e ágil entre os agentes envolvidos com múltiplos procedimento de controle e preservação de direitos e deveres, ali estão contidos.¹⁰³

¹⁰¹ BRASIL. **Lei 13.709, de 14 de agosto de 2018.**

Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm Acesso em: 25 mar. 2024.

¹⁰² 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 proteção integral da pessoa humana. **Civilística.com**, Rio de Janeiro, v. 8, n.1, p. 1-27, 2019. Disponível em: <https://civilistica.emnuvens.com.br/redc/article/view/411> Acesso em: 28 maio 2024.

¹⁰³ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Código de Ética Médica**: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília, DF: Conselho

Impactou na aquisição de conhecimentos médico necessários ao enfrentamento desta doença, que abateu a comunidade internacional, bem como as diferenças culturais, dos sistemas jurídicos e das expectativas dos usuários em saúde suplementar. Para além disso, a complexidade dos casos levou a processos judiciais que não poderiam ser demorados e custosos, o que afetaria a viabilidade da prestação de serviço em saúde.

Outro ponto controvertido, mas de suma importância, se refere à eficácia dos tratamentos modernos ou recentes e a compreensão exarada pelo juízo brasileiro, pelo poder judiciário em suas cortes superiores e por entes estaduais de normas de acolhimento destas medidas. Vimos mais que interferência mas efetiva contribuição para tornar o país mais inserido com as demandas de novas tecnologia em saúde, aos olhos da comunidade internacional, sinalizando o *ethos* receptivo da Justiça nos locais afetados ao uso de dados nacionais e estrangeiros. Essas disposições se tornaram objeto de justificação para além de uma oposição ao uso da IA Generativa e o consumo de dados, fazendo sua aplicabilidade superar o risco à saúde global.¹⁰⁴

Conforme ressalta Rechsteiner:

Se um Estado não está comprometido por tratado internacional ou pelo princípio da reciprocidade, é livre para recusar-se a prestar cooperação jurídica internacional, a não ser que a legislação de origem interna o obrigue a agir em sentido contrário.¹⁰⁵

No entanto, apesar dos avanços proporcionados pela LGPD, quando exposta a modernidade tecnológica da IA, verificamos ainda que existem desafios significativos a ser superados. Entre eles, destacam-se as barreiras linguísticas superadas quando se usou a internacionalização da saúde, através do uso de evidências internacionais que passam a compor um maior grau de importância a decisão de terapias médicas novas. Um ato médico globalizado foi exigido a

Federal de Medicina, 2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2024.

¹⁰⁴ FERNANDES, Marcia Santana; SILLA, Lucia; GOLDIM, José Roberto; COSTA, Judith Martins. Brazilian legal and bioethical approach about donation for research and patents of human body parts. **J Community Genet.**, [s. l.], v. 8, n. 3, p. 199-208, jul. 2017. DOI: 10.1007/s12687-017-0303-y. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5496841/>. Acesso em: 24 jun. 2024.

¹⁰⁵ RESCHSTEINER, Beat Walter. **Direito Internacional Privado**: teoria e prática. 21. ed. São Paulo: Editora SaraivaJur, 2022. Disponível em: <https://www.lexml.gov.br/urn:urn:lex:br:redede.virtual.bibliotecas:livro:1999;000218668>. Acesso em: 07 abr. 2024.

comunidade internacional. Influenciou a governança em saúde e pautou as condutas terapêuticas globais. As ferramentas de IA se tornam populares e acessíveis as pessoas e nisto, podemos visualizar seu poder de regulação dizendo, discutido e traduzindo temas relativos a pratica médica, em plena pandemia global. ”¹⁰⁶

Assim, apesar de disponibilizado um amplo arcabouço de meios de cooperação entre uso de dados sensíveis, tanto por entes e juízos nacionais e estrangeiros, estes apenas alcançaram efeitos práticos de colaboração.

Nessa senda, o uso de dados sensíveis sob a ótica da LGPD aprovada em 2018 e logo em seu início aplicada já em demandas causadas pela pandemia global em 2019, foi um marco global que exigiu de imediato, o uso da regulação projetado nesta lei, nos interesses individuais de cada um dos afetados pela doença, de seus agentes de terapia como os médicos envolvidos, nos planos e estratégias de saúde suplementar, ao conceito de soberania nacional, bem como a necessária criação de ente estatal como a **Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD)**.¹⁰⁷

4.2 Uso da legislação de proteção de dados pessoais LEI Nº 13.853, DE 8 DE JULHO DE 2019

Os temas que envolve a segurança das pessoais é pauta recorrente na carta magna, e desta se verifica a necessidade de especificidade em normas legais reguladoras infraconstitucionais que garantam esta condição.

Desta demanda e da necessidade de especializar a proteção de dados pessoais, surge a Lei 13.853, de julho de 2019. Nela podemos vislumbrar 2 tipos basilares de ação: (I) criação da ANPD, cabendo à ela fiscalizar e aplicar sanções quando o tratamento de dados ocorrer em desconformidade com a legislação de proteção de dados, mediante processo administrativo, com contraditório e ampla

¹⁰⁶ PALHARES, Felipe; FRANCOSKI, Denise. Proteção de Dados do “Paciente Digital” In: PALHARES, Felipe; FRANCOSKI, Denise. **Temas Atuais de Direito Digital**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2024. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/doutrina/temas-atuais-de-direito-ed-2024/2485212337> Acesso em: 20 jun. 2024.

¹⁰⁷ BRASIL. **Lei nº 13.853, de 08 de julho de 2019**. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e para criar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados; e dá outras providências. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13853.htm. Acesso em: 05 abril 2024

defesa. (II) para dispor sobre a proteção de dados pessoais onde temas como sigilo se faz necessário.¹⁰⁸

Esta intencionalidade acabou por ser reforçada através do artigo 7º quando se propõe ao uso de dados sensíveis em novas demandas de saúde e para o qual, inicialmente não foram verdadeiramente armazenados. Nos aponta esta preocupação através do § 7º. "O tratamento posterior dos dados pessoais a que se referem os §§ 3º e 4º deste artigo pondera sobre a possibilidade de aplicar finalidades a estes dados, desde que observados os propósitos legítimos e específicos para o novo tratamento e a preservação dos direitos do titular, assim como os fundamentos e os princípios previstos nesta Lei".¹⁰⁹

Nestes termos, quando se trata de dados do paciente, deve-se dar especial atenção ao sigilo médico, bem como às informações presentes no prontuário médico do paciente, pois o profissional da saúde deve estar atento a não vazar nenhum tipo de informação ali presente, a não ser para o próprio paciente ou membro de sua família devidamente autorizado. O médico deverá sempre estar atento à autonomia de seu paciente, devendo a relação com seu paciente ser embasada nos princípios da autonomia e dignidade da pessoa humana, respeitando sua privacidade, ao passo que está lidando diretamente com indivíduo dotado de autonomia, dignidade e alteridade.¹¹⁰

¹⁰⁸ BRASIL. **Lei nº 13.853, de 08 de julho de 2019**. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e para criar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados; e dá outras providências. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13853.htm. Acesso em: 05 abril 2024

¹⁰⁹ VOLU, Luiz Henrique Magacho. Direito Médico e o consentimento informado. **Revista Âmbito Jurídico**, 2015. Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/edicoes/revista-142/direito-medicoeo-consentimento-informado/>. Acesso em: 03 mar. 2024.

¹¹⁰ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Código de Ética Médica**: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina, 2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2024.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir das ponderações tecidas no presente estudo, decorrentes da análise bibliográfica e jurisprudencial, verifica-se que a s diretrizes para uso de dados promovida pela Lei 13.709/2018 positivou importantes institutos já consagrados pela doutrina e consolidados pelo judiciário, em matéria de uso, proteção e privacidade de dados quando inseridos no contexto de aplicação ao ecossistema da saúde suplementar.

O tema se mostra extremamente relevante no cenário atual, tendo em vista o desenvolvimento das aplicabilidades destes dados através de sua exposição a inteligência artificial por atores envolvidos na prestação de serviços de saúde, na esfera regulatória e no que isto impacta no cotidiano de operadoras de saúde como decorrência da globalização do conhecimento, possibilitando sua atuação no contexto de variados nichos mercadológicos. o que acaba por tornar mais complexas as crises por elas enfrentadas, exigindo a adequação do direito a esta nova realidade.

Nessa senda, o regime jurídico da proteção de dados sensíveis e na regulação de uso de dados em saúde suplementar se revela uma alternativa viável para superação da situação de demandas por uma medicina calcada cada vez mais em decisões terapêuticas baseadas em evidências médicas. Busca assegurar que este tenha condições de análise de dados por IA minore custos de operação, e diretivas de orientação para uso do sistema saúde de forma mais ampla e dinâmica mediante tutela jurisdicional, a fim de permitir que estes agentes continuem a exercer sua função social. A junção do conhecimento médico mais o auxílio da inteligência artificial na tomada de decisões potencializa os níveis de acertos em diagnósticos e tratamentos, que por consequência resultam na diminuição da taxa de erros. Contudo, apesar de todas as benesses que este avanço possibilita, possíveis erros e/ou falhas podem ocorrer.

Diante disso, a problemática torna-se ainda mais complexa quando, a partir dos avanços da inteligência artificial e o aperfeiçoamento do *Machine Learning*, é possível detectar “equipamentos médicos inteligentes” que através do acúmulo de experiências próprias, agirem de forma independente. Estudiosos sustentam a ideia de que atribuir personalidade jurídica à figura da IA seria uma das melhores hipóteses para resolver o problema da responsabilização. Entretanto, o ordenamento não possibilita que uma IA possa adquirir direitos e contrair deveres.

Com forte influência na regulação aplicada pela ANPD, a alteração promovida na Lei 13.852/2019 partilha de uma ideologia que busca conciliar as ideias de territorialismo e universalismo, fundada na promoção de mecanismos de cooperação entre privados, os entes públicos e o estado brasileiro quando do compartilhamento seguro de dados da população e das empresas afetadas pela lei.

Dentre esses instrumentos, essa construção de regulação inova ao incentivar um contato direto entre os agentes processuais, em substituição da tradicional judicialização da saúde através de comandos já na esfera administrativa estatal, bem como postular intermediação extrajudicial aos conflitos causados por vazamento de dados, os quais pressupõe um juízo de delibação para sua implementação, tornando o procedimento mais dinâmico e eficiente.

Indubitavelmente, verifica-se que a adoção dos dispositivos de cooperação entre agências de regulação e prestadores de serviço médico suplementar representadas por empresas ligadas ao ecossistema saúde que usam IA generativa, prescindem de lei especializada para uso da IA. Para tal, abriu-se a discussão sobre a regulamentação de uso, na esfera legislativa, servira como uma porta de entrada para integração do país às práticas adotadas pela comunidade internacional, haja vista que muitos países, dentre eles os Estados Unidos da América, Reino Unido, União Européia e Japão, já estão em franco processo de adesão a este posicionamento, contudo, conforme ressaltado, a eficácia dos dispositivos preconizados se encontra atrelada também a sua adoção pelos operadores do sistema de saúde locais e aos tomadores deste serviço, os pacientes.

Por todo o exposto, em que pese as novas diretrizes representarem um importante avanço legislativo. Percebe-se que a eficácia dos objetivos ali preconizados dependem da realização de acordos e contratos que valorem mais que subjetivamente os dados médicos sensíveis, a fim de assegurar a eficácia dos instrumentos de cooperação junto aos demais atores deste mercado que não adotaram mecanismos de IA em suas atividades, sendo diretamente afetados por ordenamentos jurídicos internos criados para conferir uniformidade e, por consequência, maior segurança jurídica ao tratamento da propriedade intelectual do uso da IA e seu impacto no uso de dados pessoais sensíveis.

REFERÊNCIAS

AHUJA. A.S. The impact of artificial intelligence in medicine on the future role of the physician. **PeerJ**, San Diego, v. 7, p. 1-19, 2019. DOI: 10.7717/peerj.7702. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6779111/pdf/peerj-07-7702.pdf>. Acesso em: 5 mar. 2024.

BARBOSA, Ítalo Daniel Vinhal. A Lei Geral De Proteção De Dados e o Termo De Consentimento Livre e Esclarecido Em Uma Abordagem Do Princípio Da Autonomia. **Jusbrasil**, [s. l.], 21 out. 2020. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/a-lei-geral-de-protecao-de-dados-e-o-termo-de-consentimento-livre-e-esclarecido-em-uma-abordagem-do-principio-da-autonomia/1106821164>. Acesso em: 3 abr. 2024.

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2022. 712 p. Disponível em: <https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:redes.virtual.bibliotecas:livro:2022;001209160>. Acesso em: 12 jun. 2024.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 2 jun. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Setor fecha 2023 com 51 milhões de beneficiários em planos de assistência médica**. Brasília, DF Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/numeros-do-setor/setor-fecha-2023-com-51-milhoes-de-beneficiarios-em-planos-de-assistencia-medica>. Acesso em: 3 abr. 2024.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Relatório Analítico Propositivo: Justiça Pesquisa: Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução**. Brasília, DF: Conselho Nacional de Justiça, 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf>. Acesso em: 8 abr. 2024.

BRASIL. Ministério da Justiça e Segurança Pública. Autoridade Nacional de Proteção de Dados. **Guia orientativo: tratamento de dados pessoais para fins acadêmicos e para a realização de estudos e pesquisas**. Brasília: Autoridade Nacional de Proteção de Dados, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/documentos-de-publicacoes/web-guia-anpd-tratamento-de-dados-para-fins-academicos.pdf>. Acesso em: 3 abr. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria N° 1434, 28 de maio de 2020**. Institui o Programa Conecte SUS e altera a Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Rede Nacional de Dados em Saúde e dispor sobre a adoção de padrões de interoperabilidade em saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt1434_01_06_2020_rep.html. Acesso em: 12 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Lei N° 14.510, de 27 de dezembro de 2022**. Altera a Lei n° 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da tele saúde em todo o território nacional, e a Lei n° 13.146, de 6 de julho de 2015; e revoga a Lei n° 13.989, de 15 de abril de 2020. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14510.htm. Acesso em: 12 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução administrativa n° 80, de 28 de Junho de 2022**. Dispõe sobre a política de proteção de Dados pessoais no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Brasília, DF: Ministério da República, 2022. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/res0080_30_06_2022.html Acesso em: 17 jun. 2024

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de diretoria colegiada - RDC N° 657, de 24 de março de 2022**. (Publicada no DOU n° 61, de 30 de março de 2022). Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device – SaMD). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5141677/RDC_657_2022_.pdf/f1c32f0e-21c7-415b-8b5d-06f4c539bbc3. Acesso em: 15 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Saúde cria Comissão de Propriedade Intelectual**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2020/outubro/saude-cria-comissao-de-propriedade-intelectual> Acesso em 25 jun. 2024.

BRASIL **Lei N° 10.406/2002, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República, 2002. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm. Acesso em: 15 jun. 2024.

BRASIL. **Lei N° 9610 de 19 de fevereiro de 1998**. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. Brasília, DF. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt1434_01_06_2020_rep.html. Acesso em: 12 junho 2024.

BRASIL. **Lei N° 12.842, de 10 junho de 2013**. Dispõe sobre o exercício da Medicina. Brasília, DF: Presidência da República, 2013. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12842.htm. Acesso em: 15 jun. 2024.

BRASIL. **Lei n° 13.787, de 27 de dezembro de 2018**. Dispões sobre digitalização, utilização de sistemas informatizados para guarda, armazenamento e manuseio de prontuário de paciente. Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível

em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13787.htm. Acesso em: 20 maio 2024.

BRASIL. **Lei nº 13.853, de 08 de julho de 2019.** Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e para criar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados; e dá outras providências. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13853.htm. Acesso em: 05 abril 2024

BRASIL. **Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990.** Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em: 6 abr. 2024.

BRASIL. **Lei 13.709, de 14 de agosto de 2018.** Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm Acesso em: 25 mar. 2024.

BRASIL. **Lei 14.454, de 21 de setembro de 2022.** Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/l14454.htm. Acesso em: 28 mar. 2024.

BRASIL. **Lei Complementar nº 182, de 1º de Junho de 2021.** Institui o marco legal das startups e do empreendedorismo inovador; e altera a Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, e a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006. Brasília, DF: Presidência da República, 2021. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp182.htm. Acesso em: 17 jun. 2024.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de lei Nº 2338, de 2023.** Dispõe sobre o uso da Inteligência Artificial. Autoria: Sen. Rodrigo Pacheco (PSD/MG). Brasília, DF: Senado Federal, 2023. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9347622&ts=1694638936361&disposition=inline>. Acesso em: 15 junho 2024.

CARVALHO, I. B. C.; PEREIRA M. M. Utilização da tecnologia blockchain na administração de registros eletrônicos de paciente. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, São Paulo, v. 23, n. 12, 2023. DOI: <https://doi.org/10.25248/reas.e14874.2023>. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/14874/8300>. Acesso em: 1 abr. 2024.

CIRICO, Priscila Freitas; RESNER, Andrea Aparecida Ribeiro; RACHED, Chennyfer Dobbins Abi. Os impactos da judicialização na saúde suplementar. **Revista Gestão em Foco**. n. 11, 2019. Disponível em: <https://portal.unisepe.com.br/unifia/wp->

content/uploads/sites/10001/2019/05/005_OS-IMPACTOS-DA-JUDICIALIZA%C3%87%C3%83O-NA-SA%C3%9ADE-SUPLEMENTAR.pdf. Acesso em: 13 abr. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Código de Ética Médica:** Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina, 2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2024.

BRANDÃO, Jecé Freitas. **Consentimento Informado na Prática Médica**. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina, 1999. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=20356. Acesso em 02 junho 2024.

DOLINGER, Jacob; TIBURCIO, Carmen. **Direito internacional privado**. 15. ed. Rio de Janeiro: Florense, 2020. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788530988616>. Acesso em: 18 abr. 2024.

FERNANDES, Márcia. Santana; GOLDIM, José Roberto. A sistematização de dados e informações em saúde em um contexto de big data e blockchain, *In*: Lucca, N.; Pereira de Lima, C.R.; Simão, A.; Maciel, R.M (Org). **Direito e Internet IV**, São Paulo: Quartier Latin, 2019.

FERNANDES, Marcia Santana; GOLDIM, José Roberto. Artificial Intelligence and Decision Making in Health: Risks and Opportunities, *In*: ANTUNES, Henrique de Sousa. **Harboock- Multidisciplinary Perspectives on Artificial Intelligence and the Law**. Publisher Springer International Publishing. Pages 187- 205, 2023. Disponível em: <https://library.oapen.org/handle/20.500.12657/86900>. Acesso em: 23 jun. 2024.

FERNANDES, Marcia Santana; GOLDIM, José Roberto. **Brasil e a Inteligência Artificial na área da saúde - Parte I**. Migalhas, São Paulo, 28 out. 2022. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-protecao-de-dados/376189/brasil-e-a-inteligencia-artificial-na-area-da-saude--parte-i>. Acesso em: 24 jun. 2024.

FERNANDES, Marcia Santana; SILLA, Lucia; GOLDIM, José Roberto; COSTA, Judith Martins. Brazilian legal and bioethical approach about donation for research and patents of human body parts. **J Community Genet.**, [s. l.], v. 8, n. 3, p. 199-208, jul. 2017. DOI: 10.1007/s12687-017-0303-y. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5496841/>. Acesso em: 24 jun. 2024.

FERNANDES, Marcia Santana; GOLDIM, José Roberto. **Implicações éticas e Inteligência Artificial (AI) Generativa - Parte II**. Migalhas, São Paulo, 24 fev. 2023. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-protecao-de-dados/382002/implicacoes-eticas-e-inteligencia-artificial-generativa--parte-ii>. Acesso em: 24 jun. 2024.

FRAZÃO, Ana; MULHOLLAND, Caitlin (coord.). **Inteligência artificial e direito: ética, regulação e responsabilidade**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 37. Disponível em: <https://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/handle/bdtse/6773>. Acesso em: 23 maio 2024.

GROSSI, Bernardo Menicucci (Org.). **Lei Geral de Proteção de Dados: uma análise preliminar da Lei 13.709/2018 e da experiência de sua implantação no contexto empresarial**. Porto Alegre, RS: Editora Fi, 2020. Disponível em: <https://www.editorafi.org/21dados>. Acesso em: 10 jun. 2024.

INSTITUTO DE DEFESA DE CONSUMIDORES- (IDEC) Relatório - volume 7 – Ano 2024 **A Nova lei do Rol e judicialização contra planos de saúde: Efeitos da Lei 14.454/22 no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo**. Disponível em: https://idec.org.br/sites/default/files/_relatorio_v7.pdf. Acesso em: 03 abr.2024.

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL (IA), dados pessoais e consentimento. Usercentrics, Munique, 24 nov. 2023. Disponível em: <https://usercentrics.com/br/knowledge-hub/inteligencia-artificial-consentimento/> Acesso em: 10 jun. 2024.

LIMA, Éfren Porfírio de Sá; PIEROTE, Gabriel de Andrade. Estudo sobre três vertentes do consentimento informado no ambiente de saúde. **Civillistica.com**, Rio de Janeiro, v. 11, n. 2, 2022. Disponível em: 779-Texto integral-1248-1788-10-20221007.pdf. Acesso em: 25 jun. 2024.

LOBO, Luiz Carlos. Inteligência Artificial e Medicina. **Rev. bras. educ. med.**, Rio de Janeiro, v. 41, n. 2, p. 185-193, jun. 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbem/a/f3kqKJjVQJxB4985fDMVb8b/?format=pdf&lang=pt>. Acessos em: 2 maio 2024.

MINAYO, Maria Cecília de Souza (org.). **Pesquisa Social: teoria, método e criatividade** 18 ed. Petrópolis: Vozes, 2001. Disponível em: https://www.faed.udesc.br/arquivos/id_submenu/1428/minayo__2001.pdf Acesso em: 10 abr. 2024.

MOURBY, M., *et al.* Governance of academic research data under the GDPR—lessons from the UK. **International Data Privacy Law**, [s. l.] v. 9, n. 3, p. 192–206, 2019. DOI: 10.1093/idpl/ipz010. Disponível em: <https://academic.oup.com/idpl/article/9/3/192/5536592> Acesso em: 30 abr. 2024

NEGRÃO, Ricardo. **Manual de Direito Empresarial**. 13. ed. São Paulo: Editora SaraivaJur, 2023. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786553627857>. Acesso em: 10 jun.2024.

NERY JUNIOR, Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade. **Código de Processo Civil comentado**. 21. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2023. Disponível em: http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_bibliotec

a/bibli_servicos_produtos/bibli_boletim/2022_Boletim/Bol04_08.pdf. Acesso em: 12 maio 2024.

PALHARES, Felipe; FRANCOSKI, Denise. Proteção de Dados do “Paciente Digital” *In*: PALHARES, Felipe; FRANCOSKI, Denise. **Temas Atuais de Direito Digital**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2024. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/doutrina/temas-atuais-de-direito-ed-2024/2485212337> Acesso em: 20 jun. 2024

PEREIRA, Jhony Rodrigues. **Os reflexos da judicialização da saúde suplementar na atividade das operadoras de planos de saúde**. Univates, Lajeado, nov. 2014. Disponível em: <https://www.univates.br/bduserver/api/core/bitstreams/1ddeab31-9f14-4bb2-ac1f-d32d8ed02424/content>. Acesso em: 25 abr. 2024.

PHILIPS, Mark. International data-sharing norms: from the OECD to the General Data Protection Regulation (GDPR). **Human Genetics**, v. 137, p. 575–582, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00439-018-1919-7>. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00439-018-1919-7>. Acesso em: 23 maio 2024.

RESCHSTEINER, Beat Walter. **Direito Internacional Privado**: teoria e prática. 21. ed. São Paulo: Editora SaraivaJur, 2022. Disponível em: <https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:redede.virtual.bibliotecas:livro:1999;000218668>. Acesso em: 07 abr. 2024.

RODRIGUES, Natalia. A Judicialização da Saúde Suplementar no Brasil. **Jusbrasil**, [s. l.], 16 nov. 2018. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/a-judicializacao-da-saude-suplementar-no-brasil/648489774>. Acesso em: 21 maio 2024.

RODRIGUES, Paula Lopes; PITHAN, Livia Haygert. Responsabilidade Civil Médica em razão do uso de instrumentos ligados à inteligência artificial. **Revista síntese-Direito Civil e Processual**, Brasília, v. 140, p. 102-134, 2022. Disponível em: <https://bd.tjdft.jus.br/jspui/handle/tjdft/54680> Acesso em: 25 jun. 2024.

RUARO, Regina Linden; SARLET, Gabrielle Bezerra Sales. O direito fundamental à proteção de dados sensíveis no sistema normativo brasileiro: Uma análise acerca das hipóteses de tratamento e da obrigatoriedade do consentimento livre, esclarecido e informado sob o enfoque da lei geral de proteção de dados (LGPD) – Lei 13.709/2018. *In*: MENDES, Laura; DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo W.; RODRIGUES JR. **Tratado de Proteção de Dados Pessoais**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2021. Disponível em: https://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/bitstream/handle/bdtse/11606/2023_mendes_tratado_protecao_dados.pdf?sequence=1&isAllowed=y Acesso em: 30 maio 2024.

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 proteção integral da pessoa humana.

Civilística.com, Rio de Janeiro, v. 8, n.1, p. 1-27, 2019. Disponível em: <https://civilistica.emnuvens.com.br/redc/article/view/411>. Acesso em: 28 maio 2024.

SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; FERNANDES, Márcia Santana Fernandes; RUARO, Regina Linden. A proteção de dados no setor de saúde em face do sistema normativo brasileiro atual. *In*: MENDES, Laura; DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo W.; RODRIGUES JR. **Tratado de Proteção de Dados Pessoais**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2021. Disponível em: https://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/bitstream/handle/bdtse/11606/2023_mendes_tratado_protecao_dados.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 30 maio 2024.

SARLET, Ingo Wolfgang. Fundamentos Constitucionais: o Direito fundamental à proteção de dados, in *Tratado de Proteção de Dados Pessoais*. *In*: MENDES, Laura; DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo W.; RODRIGUES JR. **Tratado de Proteção de Dados Pessoais**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2021. Disponível em: https://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/bitstream/handle/bdtse/11606/2023_mendes_tratado_protecao_dados.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 30 maio 2024.

SHAH, Parth; THORNTON Imani; TURRIN, Danielle; HIPSKIND, John E. **Informed Consent**. National Library of Medicine National Center for Bioethics information, EUA, 5. June 2023. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430827/>. Acesso em: 25 abril 2024.

TIETZMANN, Ana Cristina, HERINGER, Jane Iandora, FERNANDES, Márcia Santana, GOLDIM, José Roberto. Privacidade e confidencialidade das informações clínicas em saúde mental: velhos desafios em um novo contexto. **Brazilian Journal of Psychotherapy**, Porto Alegre, v. 23, n. 3, dec. 2021, p. 265 – 175. DOI: 10.5935/2318-0404.20210050 Disponível em: https://repositorio.pucrs.br/dspace/bitstream/10923/25084/2/Privacidade_e_confidencialidade_das_informaes_clnicas_em_sade_mental_velhos_desafios_em_um_novo_contexto.pdf. Acesso em: 19 junho 2024.

VOLU, Luiz Henrique Magacho. Direito Médico e o consentimento informado. **Revista Âmbito Jurídico**, 2015. Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/edicoes/revista-142/direito-medicoeo-consentimento-informado/>. Acesso em: 03 mar. 2024.



Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul
Pró-Reitoria de Graduação e Educação Continuada
Av. Ipiranga, 6681 - Prédio 1 - 3º. andar
Porto Alegre - RS - Brasil
Fone: (51) 3320-3500 - Fax: (51) 3339-1564
E-mail: prograd@pucrs.br
Site: www.pucrs.br