

Artigo

Desafios da implementação da Lei Geral de Proteção de Dados em serviços de saúde que fazem uso da telemedicina: uma revisão integrativa

Challenges in implementing the General Data Protection Law in telehealth services: an integrative review

Desafíos en la implementación de la Ley General de Protección de Datos en servicios de telemedicina: una revisión integrativa

Eloísa Karine Braga Lopes¹

Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, DF.

<https://orcid.org/0009-0000-1402-3535>

eloisa.bcastro@gmail.com

Filipe Henrique Lopes²

Faculdade Minas Gerais, Belo Horizonte, MG.

<https://orcid.org/0009-0007-0746-2047>

fhlopes16@gmail.com

Nínive Aguiar Colonello³

Ministério da Saúde, Brasília, DF.

<https://orcid.org/0000-0003-4684-9977>

nicolonello@gmail.com

Fernando Passos Cupertino de Barros⁴

Universidade Federal de Goiás, Goiânia, GO.

<https://orcid.org/0000-0003-1188-7973>

fernandocupertino@gmail.com

Renato Silva Avelar⁵

Secretaria Municipal de Saúde, Goiandira, GO.

<https://orcid.org/0000-0001-7428-6126>

renato.avelar30@gmail.com

Submissão em: 19/08/24

Revisão em: 07/10/24

Aprovação em: 13/10/24

Resumo

Objetivo: Investigar os desafios e oportunidades da implementação da Lei Geral de Proteção de Dados em serviços de saúde que utilizam a telemedicina, visando identificar lacunas e sugerir melhorias e políticas públicas. **Metodologia:** Foi realizada uma revisão integrativa, selecionando artigos das bases

¹ Médica, Universidade do Rosário Vellano, Belo Horizonte, MG, Brasil. Discente, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, DF, Brasil.

² Bacharel em Administração, Pontifícia Universidade Católica, Belo Horizonte, MG, Brasil. Discente, Faculdade Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brasil.

³ Doutora em Ciências, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, SP, Brasil. Tecnologista Plena, Ministério da Saúde, Brasília, DF, Brasil.

⁴ Doutor em Saúde Coletiva, Universidade de Brasília, Brasília, DF, Brasil. Professor, Universidade Federal do Goiás, Goiânia, GO, Brasil.

⁵ Mestre em História, Universidade Federal de Catalão, Catalão, GO, Brasil. Coordenador do Departamento de Vigilância e Saúde Ambiental, Secretaria Municipal de Saúde, Goiandira, GO, Brasil.

de dados Biblioteca Virtual de Saúde, CAPES Periódicos, Biblioteca Acadêmica Luiz Viana Filho e PubMed, utilizando os descritores "telemedicina", "telessaúde", "Lei Geral de Proteção de Dados", "proteção de dados" e "saúde". **Resultados:** A análise evidenciou a necessidade de adaptação dos sistemas de informação em saúde para a conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados, destacando desafios como a implementação de consentimento informado e medidas de segurança da informação. As oportunidades incluem o aumento da confiança dos pacientes nos serviços de telessaúde e a inovação em práticas de gestão de dados. **Conclusão:** A implementação eficaz da Lei Geral de Proteção de Dados no setor de saúde exige uma abordagem multifacetada que inclua ajustes tecnológicos, processuais e um compromisso com a educação contínua dos profissionais de saúde. Isso é crucial para garantir a segurança dos dados dos pacientes, promovendo a privacidade e impulsionando a inovação em saúde digital.

Palavras-chave: Telemedicina; Proteção de dados; Saúde digital; Pessoal de saúde.

Abstract

Objective: To investigate the challenges and opportunities of implementing the General Data Protection Law in health services using telemedicine, aiming to identify gaps and suggest improvements and public policies. **Methodology:** An integrative review was conducted, selecting articles from databases such as Virtual Health Library, CAPES Journals, Luiz Viana Filho Academic Library, and PubMed, using descriptors like "telemedicine", "telehealth", "general data protection law", "data protection", and "health". **Results:** The analysis highlighted the need for health information systems to adapt to General Data Protection Law compliance, underlining challenges such as implementing informed consent and information security measures. Opportunities include increasing patient trust in telehealth services and innovating data management practices. **Conclusion:** Effective implementation of the General Data Protection Law in the health sector requires a multifaceted approach that includes technological and procedural adjustments and a commitment to the continuous education of healthcare professionals. This is crucial for ensuring the security of patient data, promoting privacy, and driving innovation in digital health.

Keywords: Telemedicine; Data Protection; Digital Health; Health Personnel.

Resumen

Objetivo: Investigar los desafíos y oportunidades de la implementación de la Ley General de Protección de Datos en servicios de salud que utilizan la telemedicina, con el fin de identificar lagunas y sugerir mejoras y políticas públicas. **Metodología:** Se realizó una revisión integrativa, seleccionando artículos de bases de datos como Biblioteca Virtual de Salud, Periódicos CAPES, Biblioteca Académica Luiz Viana Filho y PubMed, utilizando descriptores como "telemedicina", "telesalud", "ley general de protección de datos", "protección de datos" y "salud". **Resultados:** El análisis resaltó la necesidad de adaptación de los sistemas de información en salud para la conformidad con la Ley General de Protección de Datos, destacando desafíos como la implementación del consentimiento informado y medidas de seguridad de la información. Las oportunidades incluyen el aumento de la confianza de los pacientes en los servicios de telesalud y la innovación en prácticas de gestión de datos. **Conclusión:** La implementación efectiva de la Ley General de Protección de Datos en el sector de la salud requiere un enfoque multifacético que incluya ajustes tecnológicos, procesales y un compromiso con la educación continua de los

profesionales de la salud. Esto es crucial para garantizar la seguridad de los datos de los pacientes, promoviendo la privacidad e impulsando la innovación en la salud digital.

Palabras clave: Telemedicina; Protección de Datos; Salud Digital; Personal de Salud.

Introdução

A telemedicina tem se destacado como uma forma inovadora de prestação de serviços, possibilitando ao paciente acesso a tratamentos médicos à distância. Cada vez mais utilizada e difundida, essa modalidade de atendimento também tem levantado importantes questionamentos sobre a proteção de dados sensíveis dos usuários dessa tecnologia⁽¹⁾.

Vivemos em um momento histórico de grande evolução tecnológica, no qual a busca e a disponibilidade de informações são cada vez maiores⁽¹⁾. Em resposta às necessidades sociais, a transformação digital caminha no sentido de diminuir barreiras e proporcionar acesso à informação, educação e saúde de forma sem precedentes. À medida que a saúde digital avança, tornam-se necessárias medidas cada vez mais elaboradas e sistematizadas de proteção ao binômio segurança de dados e privacidade⁽²⁾.

No Brasil, a Lei nº 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) - tem o papel de regulamentar o uso de dados, assegurando o desenvolvimento tecnológico sem infringir direitos fundamentais e inalienáveis. Ela pode ser vista não apenas como uma normativa regulatória, mas também como parte dos Direitos Humanos, uma vez que sua correta execução tem o poder de inibir atos discriminatórios decorrentes do vazamento de dados⁽²⁾.

A LGPD é reflexo de um movimento internacional em busca da manutenção dos direitos à personalidade, imagem, honra e dignidade^(2,3).

Será possível alcançar uma abrangência completa da LGPD quando houver a padronização de modelos de coleta e uso de informações ou a ampliação da interpretação da Lei, permitindo uma adequação às diferentes particularidades dos sistemas. É necessário que as normas jurídicas sejam revisadas periodicamente tendo em vista a velocidade com que as tecnologias de informação e comunicação avançam e a saúde digital se expande⁽¹⁾.

A integração da telemedicina nos serviços de saúde representa um marco no avanço tecnológico do setor, oferecendo soluções práticas para a acessibilidade aos cuidados médicos. Contudo, essa evolução traz consigo a responsabilidade de garantir a segurança e a privacidade dos dados dos pacientes, especialmente em um cenário onde as interações ocorrem majoritariamente em plataformas digitais. A LGPD é um instrumento fundamental no arcabouço legal que visa proteger os dados pessoais e sensíveis, impondo um desafio para os profissionais e instituições de saúde que adotam a telemedicina: o de alinhar as operações tecnológicas e processos de gestão de dados à conformidade legal. A adequação a essas normas não apenas salvaguarda as informações dos pacientes, mas também fortalece a confiança no uso da telemedicina como um meio seguro e eficiente de prestação de serviços de saúde⁽¹⁾.

O artigo apresenta, portanto, uma análise, fundamentada na revisão integrativa de literatura, sobre os desafios e oportunidades da implementação da Lei Geral de Proteção de Dados em serviços de saúde que fazem uso da telemedicina.

Metodologia

Tratou-se de uma revisão integrativa com o objetivo de identificar os desafios e oportunidades da implementação da Lei Geral de Proteção de Dados em serviços de saúde que fazem uso da telemedicina.

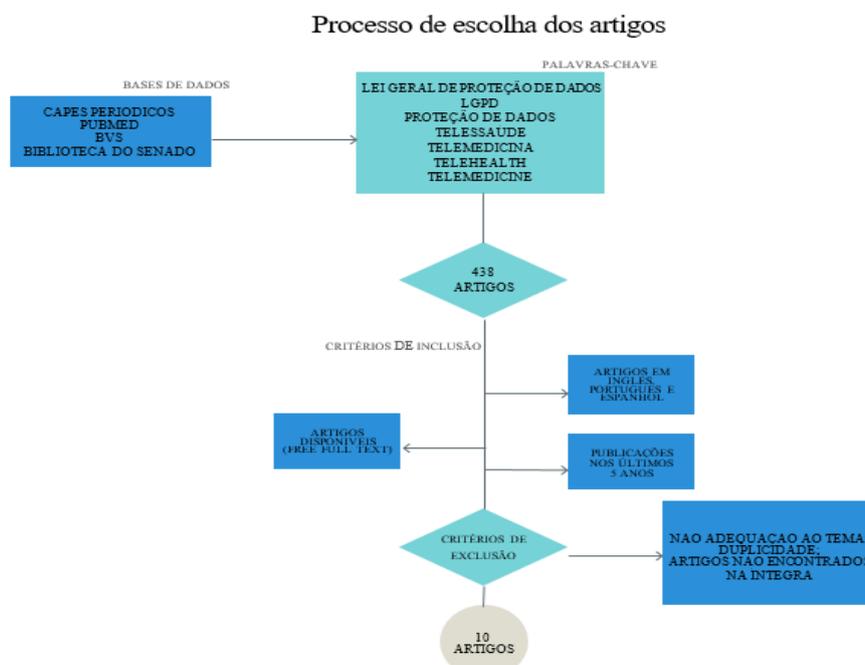
Para a busca dos artigos, foram utilizadas as seguintes bases de dados: Biblioteca Virtual de Saúde (<https://bvsaud.org/>), CAPES Periódicos (<https://www-periodicos-capes.gov.br.ez1.periodicos.capes.gov.br/>), Biblioteca Acadêmica Luiz Viana Filho (<https://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/70371>) e PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>). Essas bases foram selecionadas em razão de sua relevância e abrangência no âmbito da saúde e do direito sanitário.

A estratégia de busca foi desenvolvida com o propósito de identificar artigos pertinentes ao tema de pesquisa. Os descritores empregados foram: "telemedicina", "telessaúde", "lei geral de proteção de dados", "proteção de dados" e "saúde". Esses descritores foram combinados por meio dos operadores booleanos "AND" e "OR" para ampliar a abrangência da pesquisa.

Foram estabelecidos critérios de inclusão e exclusão para a seleção dos artigos. Os critérios de inclusão foram: (1) artigos publicados nos últimos cinco anos e (2) redigidos em idioma português, inglês ou espanhol. Já os critérios de exclusão foram: (1) artigos não disponíveis na íntegra, (2) duplicidades, (3) falta de relação com o tema de pesquisa e (4) análise de casos relativos a outros países.

Inicialmente, a busca nas bases de dados resultou em um total de 438 artigos (Figura 1). Após a aplicação dos critérios de exclusão, foram selecionados 10 artigos para a revisão integrativa. A seleção dos artigos foi realizada por meio de dois revisores independentes, sendo eventuais divergências resolvidas por um terceiro revisor.

Figura 1. Fluxograma de busca de artigos em bases de dados



Fonte: Elaborado pelos autores, 2024.

Resultados e discussão

Diante da implementação da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)⁽³⁾ no contexto da telessaúde, uma série de desafios se apresenta para os profissionais de saúde, marcando uma transformação significativa na maneira como os dados dos pacientes são tratados e protegidos. A análise dos artigos selecionados revela várias dimensões desses desafios, bem como oportunidades para aprimorar a prática da telessaúde sob o novo quadro legal^(1,2).

Quadro 1. Principais características dos artigos estudados

Artigo	Autores	Ano	Revista	Tipo de Estudo	Principais Resultados
Pesquisa com prontuário: análise ético-jurídica à luz dos Direitos Humanos dos Pacientes	Aline Albuquerque ⁽⁵⁾	2019	Cadernos de Ética em Pesquisa	Pesquisa investigativa	Direito à privacidade e à confidencialidade é essencial na pesquisa com seres humanos.
Lei Geral de Proteção de Dados: desafio do Sistema Único de Saúde	Suéllyn Mattos de Aragão, Taysa Schiocchet ⁽¹⁾	2020	Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde (RECIIS)	Pesquisa qualitativa, descritiva e exploratória	Necessidade de adaptação do SUS à LGPD.
Lei Geral de Proteção de Dados e segurança da informação na área da saúde	Renata Salgado Leme, Marcelo Blank ⁽⁶⁾	2020	Cadernos Ibero - Americanos de Direito Sanitário	Pesquisa exploratória bibliográfica e documental	Difusão do uso dos meios digitais na saúde expõe o paciente a riscos de privacidade.
Preservação da privacidade no enfrentamento da COVID-19: dados pessoais e a pandemia global	Bethania de Araujo Almeida et al. ⁽⁷⁾	2020	Ciência & Saúde Coletiva	Análise reflexiva	O direito à privacidade e à proteção de dados pessoais são fundamentais no combate à pandemia.
Privacidade e confidencialidade das informações clínicas em saúde mental: velhos	Ana Cristina Tietzmann et al. ⁽⁸⁾	2021	Brazilian Journal of Psychotherapy	Revisão narrativa	Necessidade acentuada de proteção de dados em saúde mental na era digital.

desafios em um novo contexto					
Internet das Coisas e blockchain no Sistema Único de Saúde: a proteção dos dados sensíveis diante da Lei Geral de Proteção de Dados	Maria Amália Arruda Camara et al. ⁽⁹⁾	2021	Cadernos Ibero - Americanos de Direito Sanitário	Revisão narrativa	Falta de transparência no tratamento dos dados pessoais e pouca accountability.
Questões éticas e perspectiva jurídica da proteção de dados	Edith Maria Barbosa Ramos et al. ⁽¹⁰⁾	2021	Cadernos Ibero - Americanos de Direito Sanitário	Pesquisa dedutiva, descritiva	Análise do novo modelo para a tutela da utilização de dados em pesquisa e pela Administração Pública.
Por uma transformação digital que assegure o direito à saúde e à proteção de dados pessoais	Hêider Aurélio Pinto et al. ⁽¹¹⁾	2022	Saúde em Redes	Análise reflexiva	Progresso nos serviços de saúde pela digitalização e a emergente necessidade de governança de dados.
A Lei Geral de Proteção de Dados e suas implicações na saúde: as avaliações de impacto no tratamento de dados no âmbito clínico-hospitalar	Margareth Vets-Zaganelli, Douglas Luis Binda Filho ⁽¹²⁾	2022	Revista de Bioética y Derecho	Revisão bibliográfica e documental	Evidencia-se uma indefinição na LGPD quanto à obrigatoriedade das Avaliações de Impacto em saúde.
Os impactos da Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD no cenário digital	Siderly do Carmo Dahle de Almeida, Tania Aparecida Soares ⁽¹³⁾	2022	Perspectivas em Ciência da Informação	Pesquisa documental	A LGPD promoveu mudança de cultura, agregando maior responsabilidade no tratamento de dados pessoais.

Fonte: Os autores (2024)

Câmara e colaboradores⁽⁹⁾ mostram fragilidades na privacidade das informações de saúde de usuários do SUS e propõe melhorias por meio de armazenamento pessoal de dados ou a partir da utilização da *blockchain* para superar as vulnerabilidades para manter o sigilo das informações sensíveis. Relata que, com a entrada em vigor da LGPD, atenção especial foi disposta quanto ao tratamento dos dados pessoais, em especial dados sensíveis, protegendo os direitos e garantias individuais, focando em segurança da informação e estabelecendo uma governança de dados que preconiza a preservação da privacidade. É levantada a discussão que a *blockchain* pode proporcionar soluções na integridade, certificação e disponibilidade pela descentralização das informações superando potenciais vulnerabilidades. No entanto, uma desvantagem que precisa ser levada em consideração da ferramenta *blockchain* é que uma vez que os dados são inseridos na rede, é praticamente impossível retificar ou retirar os dados, o que fere o exercício do direito do titular dos dados, concernente ao direito de retificar dados imprecisos, o direito de exclusão dos dados pela retirada do consentimento e principalmente ao direito ao esquecimento dos dados, que devem ser apagados pelos desenvolvedores de *blockchain*.

Em relação ao armazenamento pessoal de dados, pode-se compreender como uma estratégia interessante para armazenar, gerenciar e implantar dados pessoais de forma segura e estruturada. Os usuários detêm a posse dos dados pessoais aumentando seu empoderamento sobre seus próprios dados podendo definir quais serviços poderão acessá-los, quais dados podem ser recuperados por cada serviço. O acesso a seus dados é realizado por meio de permissões granulares de forma que o gerenciamento do compartilhamento é realizado pelo proprietário dos dados. Câmara e colaboradores⁽⁹⁾ sugerem que o armazenamento pessoal de dados pode ser adotado em relação aos dados sensíveis provenientes de serviços de saúde, reforçando o direito à privacidade dos dados.

Ramos e colaboradores⁽¹⁰⁾ apontam que a LGPD trouxe avanços para a proteção de dados sensíveis, enfatizando que a LGPD possui desdobramentos sobre a pesquisa em saúde de seres humanos para os atores envolvidos, dispendo sobre regras para a utilização dos dados sensíveis, a anonimização e a autorização do titular dos dados para a realização de tratamentos de saúde.

A LGPD estabelece que o tratamento de dados pessoais poderá ser realizado para a tutela da saúde em procedimentos realizados por profissionais da saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária. A comunicação ou uso compartilhado entre controladores de dados é permitido para prestação de serviços de saúde, para assistência farmacêutica e assistência à saúde.

A LGPD proíbe a utilização de dados para fins de seleção de usuários para contratação de planos privados de saúde, contratação e exclusão de beneficiários pelas operadoras de saúde. Dentro das hipóteses excepcionais estão incluídos os serviços auxiliares de diagnóstico e terapia, sendo permitida a portabilidade de dados quando solicitada pelo titular.

A nova legislação preconiza que a anonimização dos dados pessoais seja realizada sempre que possível e ainda determina que a divulgação dos resultados de pesquisa de saúde pública não revele dados pessoais, sendo a instituição de pesquisa a responsável pela segurança das informações e vedada a transferência dos dados a terceiros. A LGPD estabelece também que os dados pessoais sejam mantidos em ambiente controlado e seguro, e eliminados após o término do tratamento, sendo autorizada, no entanto, a conservação dos dados para estudos por órgão de pesquisa. Os dados utilizados em pesquisas devem ser anonimizados ou pseudoanonimizados sempre que possível, seguindo os padrões éticos aos estudos e pesquisas.

A LGPD criou novos direitos com a finalidade de assegurar aos titulares dos dados a garantia que os dados pessoais deverão ser tratados de maneira adequada, responsável e segura. A Lei trouxe significativo avanço no que diz respeito à fixação de novas responsabilidades e obrigações do controlador e operador de dados.

Conforme relatado por Pinto e colaboradores⁽¹¹⁾, a LGPD trouxe mudanças significativas visando proteger os dados pessoais, definindo essa proteção como direito dos cidadãos. A LGPD também protege contra o mau uso dos dados pessoais, como por exemplo, a utilização desses dados pessoais para fins econômicos, e tem o propósito de garantir a privacidade do cidadão e o controle sobre seus dados. Os autores também relatam a importância de não abrir mão de exercer a proteção de dados e de implementar a transformação digital no sistema de saúde brasileiro de forma que esses dois aspectos necessitam ser efetivados de forma conjunta e integrada, buscando uma governança de dados que promova transparência e cumprimento à LGPD, em especial no que tange reconhecer a proteção de dados como um direito fundamental.

Relatam ainda que é essencial construir políticas e estratégias que efetivem a proteção e a segurança dos dados e apontam que a LGPD necessita ser aperfeiçoada para regular e disciplinar a ação do setor privado, a fim de impossibilitar o compartilhamento e a venda indevida de dados, como também para submeter às sanções empresas que pratiquem ações de segmentação e seleção adversa de clientela, desrespeitando critérios de igualdade e equidade.

Destacam ainda que é necessário haver melhorias na fiscalização e qualificação da legislação para coibir o mau uso dos dados, como por exemplo, no setor de saúde, evitar a indicação de procedimento, exame e medicamentos desnecessários por interesse de quem obtém lucro com os mesmos, a exclusão ou seleção adversa de usuários de planos de saúde, mediante a projeção de gastos acima dos custos médios pelos usuários. Os autores defendem a ideia de se seguir um modelo pautado na autonomia e controle sobre os dados pelo cidadão, que é o proprietário dos dados tendo consciência e controle no uso de seus dados. Entendem como urgente aumentar e garantir a proteção dos dados pessoais por meio da implementação e aprimoramento da LGPD quanto ao uso comercial inadequado e lesivo de dados.

Zaganelli & Binda Filho⁽¹²⁾ discutem as imprecisões da LGPD com relação a elaboração de relatórios de impacto para análise do tratamento de dados por instituições de saúde que geram grande quantidade de dados sensíveis. Apontam também lacunas na LGPD como: i) desproporcionalidade por beneficiar a sua implementação por grandes empresas devido ao seu alto custo de conformidade; ii) ausência de menção da necessidade de formalização de vínculo entre operador e controlador; iii) falta de identificação de casos nos quais os relatórios de impacto são necessários; iv) inexistência de prazos específicos para comunicação em casos de incidente de segurança que possa acarretar risco ou dano aos titulares dos dados; v) ausência de menção expressa a respeito do que seria “melhor interesse” no que se refere ao tratamento dos dados de menores; vi) ausência de um prazo definido no que se refere à notificação do risco de vazamento de dados à autoridade; vii) subjetividade na definição do que constitui nível “razoável” de proteção para dados pessoais, o que entrega aos reguladores flexibilidade significativa na avaliação de multas por violações de dados e/ ou não conformidade.

Os relatórios de impacto são ferramentas importantes na execução da gestão dos dados, garantindo que os controladores não violem os direitos dos titulares dos dados, garantindo o sigilo médico, a confidencialidade, a privacidade e a segurança do paciente. De forma mais específica, o

Relatório de Impacto à Proteção dos Dados Pessoais (RIPD) é um documento essencial em processos de avaliação dos riscos nas operações de tratamento de dados pessoais que são coletados, tratados, usados, compartilhados. Após a avaliação de riscos, medidas são adotadas para mitigar os riscos que possam afetar liberdades civis e direitos fundamentais dos titulares.

No entanto, a obrigatoriedade dos relatórios de impacto não ficou explícita na LGPD. Na Lei, há apenas artigos que o definem e informam que a Autoridade Nacional de Proteção de Dados - ANPD, em alguns casos poderá vir a solicitar esses relatórios aos controladores, mas sem especificar em quais situações.

Entende-se que o relatório de impacto é necessário quando o tratamento de dados envolve dados sensíveis ainda que a LGPD não trate como obrigatória a realização de avaliações de impacto quando se realiza o tratamento de dados de saúde. A Lei somente dispõe que a ANPD pode, em determinados contextos, requerer ao controlador a realização desses relatórios. Os autores pontuam que o tratamento de dados sensíveis em saúde é suscetível de ocasionar alto risco para os direitos dos titulares, entendendo-se ser fundamental a realização de avaliações de impacto nos processos de governança.

Almeida & Soares⁽¹³⁾ trazem reflexões sobre o objetivo de aprimorar a governança de dados pessoais pelos diversos atores que realizam o tratamento de dados disciplinados pela LGPD, em um cenário em que os avanços tecnológicos colocaram as informações coletadas como valiosos ativos sob a ótica econômica, sendo uma prioridade a proteção dessas informações. Após a entrada em vigor da LGPD, as instituições que realizam tratamento de dados pessoais, que possibilitam a identificação de uma pessoa natural, precisam se enquadrar para cumprir a Lei com vistas a proteger os direitos fundamentais de privacidade, ética e de liberdade.

Destacam-se as hipóteses previstas em lei nas quais poderão ser realizados os tratamentos de dados sensíveis ou não, reforçando a necessidade do consentimento do titular dos dados como premissa, exceto quando se enquadre nas hipóteses em que o consentimento possa ser dispensado. A LGPD proíbe a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, salvo nas hipóteses relativas à prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde, incluídos os serviços auxiliares de diagnose e terapia, em benefício dos interesses dos titulares de dados.

Além do regramento disposto, foi apontado pelos autores que a LGPD impulsionou a mudança de cultura nas instituições e organizações públicas e privadas incentivando maior responsabilidade, e alterando a forma de processamento e tratamento dos dados com maior segurança, uma vez que se leva em consideração a possibilidade de uso indevido dos dados visando fins econômicos e comerciais.

É realizada uma reflexão sobre a aplicabilidade da LGPD em Instituições de Ensino Superior (IES) como controladores de dados conforme denominados em lei, na obtenção de controle e poder sobre o tratamento dos dados, sendo responsáveis pelo cumprimento das normas de proteção de dados pessoais e pela eficácia e medidas de segurança, considerando os princípios de finalidade, adequação, necessidade, livre acesso, qualidade, transparência, segurança, prevenção e a não discriminação.

As IES, com a função de controladores dos dados, deverão adotar medidas para garantir a transparência do tratamento de dados baseado em seu legítimo interesse, conforme disposto pela LGPD. Também é necessário garantir a segurança cibernética para evitar possíveis vazamentos de dados pelos controladores, assegurando a privacidade dos titulares dos dados.

A aplicabilidade da LGPD nas IES alterou o paradigma para a preocupação com o uso ético e seguro dos dados pessoais, protegendo a personalidade e a privacidade, de forma que as IES deverão

se ajustar através das ferramentas tecnológicas disponíveis, metodologia e apoio jurídico com fins de assegurar os direitos dos titulares dos dados conforme as diretrizes atuais.

Em síntese, as instituições que atuam como controladores dos dados possuem desafios a serem superados com a entrada em vigor da LGPD, tais como conscientizar os mantenedores dos dados a exercerem práticas éticas, realizar investimentos para criar mecanismos e tecnologias digitais para aumentar a segurança dos dados. Em suma e de forma mais abrangente, há o desafio de estabelecer um programa de boas práticas de governança de dados que garanta a adoção de políticas institucionais e processos que assegurem uso ético e seguro dos dados pessoais.

Em termos gerais, um dos principais desafios identificados é a necessidade de adaptação dos sistemas de informação em saúde para garantir a conformidade com os princípios e requisitos da LGPD. Isso inclui a implementação de mecanismos robustos de consentimento, a anonimização de dados sempre que possível, e a adoção de medidas eficazes de segurança da informação para prevenir vazamentos e acessos não autorizados. Além disso, a legislação impõe a necessidade de uma gestão transparente e responsável dos dados, exigindo que os profissionais de saúde e as instituições sejam capazes de informar aos pacientes sobre a utilização de seus dados, os direitos dos titulares e como esses direitos podem ser exercidos^(1,2).

No entanto, a transição para a conformidade plena com a LGPD também abre espaço para oportunidades significativas de melhoria na telessaúde. A proteção reforçada dos dados pessoais de saúde pode aumentar a confiança dos pacientes na utilização de serviços de telessaúde, contribuindo para uma maior adesão a essas modalidades de atendimento. Ademais, a adequação à LGPD pode estimular a inovação em práticas de gestão de dados, como o desenvolvimento de sistemas mais seguros e eficientes de armazenamento e processamento de dados, que não apenas protejam a privacidade dos pacientes, mas também facilitem a análise de dados para a melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde^(5,6).

Um aspecto crítico da discussão é o equilíbrio entre a proteção dos dados pessoais e a necessidade de utilizar essas informações para fins de pesquisa e aprimoramento dos serviços de saúde. A LGPD estabelece bases legais que permitem o tratamento de dados para esses fins, desde que sejam adotadas as devidas medidas de segurança e garantias de privacidade. Isso destaca a importância de uma abordagem ética e legalmente embasada na realização de pesquisas em saúde, respeitando os direitos dos indivíduos enquanto se busca avançar o conhecimento científico e melhorar a oferta de serviços de saúde^(1,2).

A digitalização dos serviços de saúde é vista com otimismo⁽¹¹⁾, que observam progresso significativo na melhoria dos serviços de saúde com a adoção de tecnologias digitais, embora reconheçam a necessidade de governança de dados mais robusta. Da mesma forma, estudos⁽¹²⁾ alertam para as lacunas na legislação quanto às avaliações de impacto em saúde, destacando a necessidade de maior clareza. De maneira semelhante, Ramos et al.⁽¹⁰⁾ exploram as questões éticas e legais que surgem com a tutela de dados em pesquisas e na Administração Pública. Esses achados sugerem um consenso quanto à importância da proteção de dados, mas com uma percepção mista sobre a capacidade atual das instituições em implementar soluções eficazes, variando entre preocupações com a privacidade e confiança nos avanços tecnológicos.

Uma temática comum identificada na maioria dos estudos é a necessidade urgente de adaptar os sistemas de informação em saúde para garantir a conformidade com os princípios e requisitos da

LGPD, especialmente no que tange à segurança dos dados e ao consentimento informado dos pacientes (1-2,14-16).

A LGPD no Brasil representa um marco na proteção de direitos fundamentais, estabelecendo um paralelo importante com os Direitos Humanos⁽¹⁾, enquanto destaca o papel transformador da digitalização na saúde. Essa transformação, contudo, introduz desafios relacionados à segurança dos dados e à privacidade dos indivíduos⁽²⁾, exigindo um equilíbrio entre a inovação tecnológica e a proteção de dados pessoais.

A anonimização aparece como uma estratégia promissora para permitir o uso seguro de dados em pesquisas, indicando um caminho potencial para contornar alguns dos riscos associados ao tratamento de dados pessoais^(11,15). Contudo, a legislação necessita de maior clareza quanto à aplicação prática da anonimização e diretrizes específicas para o tratamento de dados sensíveis^(14,17), evidenciando um aspecto crítico na implementação da LGPD no contexto da saúde.

Um dos pontos cruciais identificados é a questão do consentimento, enfatizada pela necessidade de obtenção de consentimento explícito e informado por parte dos titulares dos dados, para o tratamento de dados de saúde⁽³⁻¹⁸⁾. Essa necessidade coloca desafios particulares em contextos clínicos, especialmente em emergências ou quando o consentimento pode ser um obstáculo ao acesso a tratamentos essenciais.

Para os profissionais, sublinham a necessidade de proteger dados em contextos sensíveis como a saúde mental, um desafio prático e imediato para os profissionais de saúde⁽⁸⁾. Por outro lado, pesquisadores⁽⁶⁾ apontam para os riscos de privacidade em um contexto mais amplo de saúde digital, enfatizando a necessidade de formação contínua e conscientização sobre as práticas de proteção de dados.

Essas diferentes ênfases revelam que os desafios da LGPD não são uniformes e variam conforme o foco do estudo e o contexto específico da saúde em que se inserem. Para uma implementação eficaz, é necessário um equilíbrio entre os ajustes sistêmicos e a capacitação profissional, garantindo que ambos estejam preparados para lidar com as complexidades da proteção de dados na era digital. A formação de profissionais de saúde nos princípios da LGPD e nas práticas de proteção de dados é fundamental⁽¹⁸⁻¹⁹⁾, sinalizando uma necessidade de investimento em treinamento e sensibilização para garantir conformidade e segurança no tratamento dos dados dos pacientes.

A implementação eficaz da LGPD no setor da saúde requer uma abordagem multifacetada, envolvendo não apenas ajustes tecnológicos e processuais, mas também um compromisso com a educação contínua dos profissionais de saúde. Tal abordagem é essencial para navegar os desafios presentes na intersecção entre a proteção de dados, a inovação tecnológica na saúde, e os direitos fundamentais dos indivíduos.

Conclusão

A implementação da LGPD no setor da saúde, especialmente na telemedicina, apresenta tanto desafios quanto oportunidades. Desafios como a necessidade de adaptação dos sistemas de informação em saúde, a implementação de consentimento informado, e a adoção de medidas de segurança da informação são destacados. Além disso, a indefinição quanto à obrigatoriedade das avaliações de impacto e a necessidade acentuada de proteção de dados em saúde mental são desafios específicos identificados.

No entanto, a conformidade com a LGPD também oferece oportunidades significativas, como o aumento da confiança dos pacientes nos serviços de telessaúde e a promoção da inovação em práticas de gestão de dados. A mudança cultural necessária para a conformidade plena com a LGPD, incluindo a educação e o treinamento contínuos dos profissionais de saúde, é essencial para garantir a segurança dos dados dos pacientes, promover a privacidade e impulsionar a inovação em saúde digital.

A educação profissional contínua é crucial para enfrentar os desafios impostos pela LGPD. Investir na formação dos profissionais de saúde sobre as práticas de proteção de dados não só melhora a conformidade com a legislação, mas também fortalece a confiança dos pacientes e a eficiência dos serviços. Além disso, a capacitação adequada permite que os profissionais lidem melhor com as complexidades técnicas e éticas envolvidas na proteção dos dados de saúde. Outros desafios para os profissionais incluem a necessidade de atualização constante frente às mudanças tecnológicas e legais, a gestão eficiente dos consentimentos informados e a adoção de práticas inovadoras de segurança da informação.

Para navegar com sucesso neste novo cenário legal e ético, é essencial que haja um esforço conjunto entre gestores de saúde, profissionais de TI e legisladores para desenvolver estratégias que não apenas atendam às exigências legais, mas que também promovam a melhoria contínua da qualidade e acessibilidade dos cuidados de saúde.

Agradecimentos

À Professora Cláudia Capelli e ao Tutor Thalles Fontainha pelo incentivo e apoio.

Conflito de interesses

Os autores declaram que não há conflito de interesses.

Contribuição das autoras

Lopes EKB contribuiu para concepção, desenho, análise, redação, revisão e aprovação da versão final do artigo. Lopes FH contribuiu com revisão crítica do conteúdo do artigo. Colonello NA contribuiu com a redação do artigo, e aprovação da versão final. De Barros FPC contribuiu com redação do artigo e revisão crítica. Avelar RS contribuiu com redação do artigo e revisão crítica de seu conteúdo.

Equipe editorial

Editora científica: Alves SMC
Editor assistente: Cunha JRA
Editores associados: Lamy M, Ramos E
Editor executivo: Teles G
Assistente editorial: Rocha DSS
Revisora de textos: Barcelos M

Referencias

1. De Aragão SM, Schiocchet T. Lei Geral de Proteção de Dados: desafio do Sistema Único de Saúde. *Rev Eletron Comun Inf Inov Saúde* [Internet]. 2020 [citado em 18 out. 2024]; 14(3):692-708. Disponível em: <https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/articloe/view/2012>
2. Aith F. Saúde digital e os desafios regulatórios. *R Dir Sanit* [Internet]. 2021 [citado em 18 out. 2024]; 21:1-2. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2021.193268>
3. Brasil. Ministério da Saúde. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados

Pessoais. Brasília: Ministério da Saúde [Internet]. 2024 [citado em 18 out. 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/acao-a-informacao/lgpd>

4. Ursi ES. Prevenção de lesões de pele no perioperatório: revisão integrativa da literatura [dissertação]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto; 2005 [citado em 18 out. 2024]. 130 fls. Disponível em: <https://teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-18072005-095456/pt-br.php>

5. Albuquerque A. Pesquisa com prontuário: análise ético-jurídica à luz dos direitos humanos dos pacientes. *Cad ética pesqui* [Internet]. 2019 [citado em 18 out. 2024]; 1(1):41-52. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1281437>
6. Leme RS, Blank M. Lei Geral de Proteção de Dados e segurança da informação na área da saúde. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário* [Internet]. 29 set. 2020 [citado em 18 out. 2024]; 9(3):210-24. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/690>
7. Almeida BDA, Doneda D, Ichihara MY, Barral-Netto M, Matta GC, Rabello ET, et al. Preservação da privacidade no enfrentamento da COVID-19: dados pessoais e a pandemia global. *Ciênc saúde coletiva* [Internet]. Jun. 2020 [citado em 18 out. 2024]; 25(suppl 1):2487-2492. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232020006702487&tlng=pt
8. Tietzmann AC, Heringer JI, Fernandes MS, Roberto GJ. Privacidade e confidencialidade das informações clínicas em saúde mental: velhos desafios em um novo contexto. *Rev Bras Psicoter.* [Internet]. 2021 [citado em 18 out. 2024]; 23(3):165-75. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1355026>
9. Camara MAA, Lins GHA, De Oliveira FHC, Camelo EMA, De Medeiros NRFC. Internet das Coisas e blockchain no Sistema Único de Saúde: a proteção dos dados sensíveis diante da Lei Geral de Proteção de Dados. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário* [Internet]. 18 mar. 2021 [citado em 18 out. 2024]; 10(1):93-112. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/657>
10. Ramos BEM, Madureira AS, Sena JP, Leal PST. Questões éticas e perspectiva jurídica da proteção de dados. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. [Internet]. 16 set. 2021 [citado em 21 out. 2024]; 10(3):172-90. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/796>
11. Pinto HA, Santana J SS, Chioro A. Por uma transformação digital que assegure o direito à saúde e à proteção de dados pessoais. *Saúde em Redes* [Internet]. 2022 [citado em 6 mar. 2024]; 8(2):361-371. Disponível em: <http://revista.redeunida.org.br/ojs/index.php/rede-unida/article/view/3822>
12. Vetis-Zaganelli M, Binda Filho DL. A Lei Geral de Proteção de Dados e suas implicações na saúde: as avaliações de impacto no tratamento de dados no âmbito clínico-hospitalari. *Rev Bio y Der.* [Internet]. 22 fev. 2022 [citado em 18 out. 2024]; 54:215-32. Disponível em: <https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/36005>
13. Almeida SCD, Soares TA. Os impactos da Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD no cenário digital. *Perspectivas em Ciência da Informação* [Internet]. 1 set. 2022 [citado em 18 out. 2024]; 27(3):26-45. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/pci/a/tb9czy3W9RtzgbWWxHTXkCc/>
14. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017. Brasília: Ministério da Saúde [Internet]. 2017 [citado em 4 jun. 2023]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html
15. Brasil. Ministério da Saúde. Comitê Gestor da Estratégia e-Saúde. *Estratégia e-saúde para o Brasil*. Brasília: Ministério da Saúde [Internet]; 2017. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1348073?src=similardocs>
16. Organização Mundial da Saúde. *Global strategy on digital health 2020-2025*. Geneva: World Health Organization; 2021 [citado em 18 out. 2024]. Disponível em: <https://www.who.int/docs/default-source/documents/g4dhd2a9f352b0445bafbc79ca799dce4d.pdf>
17. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Informática do SUS. *Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028*. Brasília: Ministério da Saúde [Internet]; 2020. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_aude_digital_Brasil.pdf
18. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.434 de 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: Ministério da Saúde [Internet]. 2020 [citado em 4 jun. 2023]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt1434_01_06_2020_rep.html
19. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.768 de 30 de julho de 2021. Altera o Anexo XLII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). Brasília: Ministério da Saúde [Internet]. 2021 [citado em 4 jun. 2023]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2021/prt1768_02_08_2021.html

Como citar

Lopes EKB, Lopes FH, Colonello NA, De Barros FPC, Avelar RS. Desafios da implementação da Lei Geral de Proteção de Dados em serviços de saúde que fazem uso da telemedicina: uma revisão integrativa. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2025 jan./mar.;14(1):48-61

<https://doi.org/10.17566/ciads.v14i1.1238>

Copyright

(c) 2025 Eloísa Karine Braga Lopes, Filipe Henrique Lopes, Nínive Aguiar Colonello, Fernando Passos Cupertino de Barros, Renato Silva Avelar.

