

As regulamentações de proteção de dados pessoais no Brasil e em Portugal: o tratamento de dados relativos à saúde no âmbito do Projeto “Sífilis Não”

Regulations for the protection of personal data in Brazil and Portugal: the processing of health data under the “No Syphilis” Project

Normativa para la protección de datos personales en Brasil y Portugal: el tratamiento de datos sanitários em el marco del Proyecto “Sífilis Não”

Luís Eduardo Germano Evangelista¹

Karilany Dantas Coutinho²

Ricardo Alexandro de Medeiros Valentim³

André Dias Pereira⁴

Helio Roberto Hekis⁵

Aliete Cunha-Oliveira⁶

Carlos Alberto Pereira de Oliveira⁷

Carla Barbosa⁸

Hertz Wilton de Castro Lins⁹

Resumo

Objetivo: discutir se replicar o Projeto “Sífilis Não”, naquilo que se refere ao tratamento de vastas quantidades de dados pessoais relativos à saúde sem o consentimento dos titulares, seria possível em solo português. **Metodologia:** análise da legislação referente à proteção de dados pessoais brasileira, portuguesa e europeia, tendo o Projeto “Sífilis Não” como o caso em estudo. **Resultados:** o tratamento de dados pessoais sensíveis sem o consentimento do

¹ Bacharel em Direito, Universidade Potiguar, Natal, RN, Brasil; pesquisador, Laboratório de Inovação Tecnológica em Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, RN, Brasil; advogado. <https://orcid.org/0000-0002-6506-3569>. E-mail: luisedadv@gmail.com

² Doutora em Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, RN, Brasil; professora adjunta, Departamento de Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, RN, Brasil. <https://orcid.org/0000-0002-2051-8611>. E-mail: karilany.coutinho@ufrn.br

³ Doutor em Engenharia Elétrica e de Computação, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, RN, Brasil; professor adjunto, Departamento de Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, RN, Brasil; diretor-executivo, Laboratório de Inovação Tecnológica em Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, RN, Brasil. <https://orcid.org/0000-0002-9216-8593>. E-mail: ricardo.valentim@lais.huol.ufrn.br

⁴ Doutor em Direito Civil, Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal; diretor, Centro de Direito Biomédico, Instituto Jurídico, Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal. <https://orcid.org/0000-0003-4793-3855>. E-mail: andreper@fd.uc.pt

⁵ Doutor em Engenharia de Produção e Sistemas, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil; professor associado, Departamento de Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, RN, Brasil. <https://orcid.org/0000-0002-7601-8931>. E-mail: hekis1963@gmail.com

⁶ Doutora em Ciências da Saúde, Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal; professora adjunta, Escola Superior de Enfermagem de Coimbra e UICISA:E, Coimbra, Portugal; investigadora, Centro de Estudos Interdisciplinares do Século XX, Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal. <https://orcid.org/0000-0001-8399-8619>. E-mail: alietecunha@esenfc.pt

⁷ Mestre em Educação, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil; vice-diretor, Instituto Multidisciplinar de Formação Humana com Tecnologias, Universidade do Estado Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil; pesquisador do Laboratório de Inovação Tecnológica em Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, RN, Brasil; membro, *International Council for Open and Distance Education*, Oslo, Noruega. <https://orcid.org/0000-0003-0752-8724>. E-mail: caoeduc@gmail.com

⁸ Mestre em Direito e Bioética, Universidade de Barcelona, Barcelona, Catalunya, Espanha; pesquisadora, Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal. <https://orcid.org/0000-0002-1845-9253>. E-mail: cbarbosa@fd.uc.pt

⁹ Doutor em Engenharia Elétrica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, RN, Brasil; professor adjunto, Departamento de Engenharia de Comunicações, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, RN, Brasil. <https://orcid.org/0000-0003-1138-4276>. E-mail: hertzww@gmail.com

titular é, em regra, proibido pelo Regulamento Geral de Proteção de Dados, entretanto, o tratamento por motivo de interesse público na área da saúde e para fins de pesquisa científica é autorizado, desde que sejam garantidas as liberdades fundamentais dos titulares. **Conclusão:** tendo em vista que o Projeto “Sífilis Não” é um projeto de pesquisa que envolve o enfrentamento e erradicação da sífilis em todas as suas formas, hipóteses específicas da legislação portuguesa e europeia autorizam o tratamento de dados pessoais sensíveis mesmo sem o consentimento dos titulares, notadamente o tratamento de dados pessoais por motivos de interesse público no domínio da saúde pública e para fins de investigação científica.

Palavras-chave

Banco de Dados. Dados de Saúde. Lei de Proteção de Dados de Caráter Pessoal. Sífilis.

Abstract

Objective: to discuss whether the reproduction of the “No Syphilis” Project regarding the processing of large scale of personal data related to health without the consent of the holders would be possible in Portugal. **Methods:** analysis of the Brazilian, Portuguese, and European legislation on personal data protection, with the “No Syphilis” Project as a case study. **Results:** the processing of sensitive personal data without the consent of the owner is, as a rule, prohibited by the General Data Protection Regulation, however the processing for reasons of public interest in the field of health and scientific research purposes is authorized, provided that the fundamental freedoms of the holders are guaranteed. **Conclusion:** considering that the “No Syphilis” Project is a research project that involves addressing and eradicating syphilis in all its forms, specific hypotheses of Portuguese and European legislation authorize the processing of sensitive personal data even without the consent of the holders, specifically, the processing of personal data for reasons of public interest in the field of public health and scientific research purposes.

Keywords

Database. Health Data. General Data Protection Regulation. Syphilis.

Resumen

Objetivo: discutir si la reproducción del Proyecto “Sífilis No”, con respecto al procesamiento de grandes cantidades de datos personales relacionados con la salud sin el consentimiento de los titulares, sería posible en el terreno portugués. **Metodología:** análisis de la legislación sobre protección de datos personales brasileños, portugueses y europeos, con el Proyecto “Sífilis No” como caso en estudio. **Resultados:** el tratamiento de datos personales sensibles sin el consentimiento del titular está, por regla general, prohibido por el Reglamento General de Protección de Datos, sin embargo, el tratamiento por razones de interés público en el ámbito de la salud y con fines de investigación científica está autorizado, siempre que se garanticen las libertades fundamentales de los titulares. **Conclusión:** considerando que el Proyecto “Sífilis No” es un proyecto de investigación que implica hacer frente y erradicar la sífilis en todas sus formas, hipótesis específicas de la legislación portuguesa y europea autorizan el procesamiento de datos personales sensibles incluso sin el consentimiento de los titulares, en concreto, el tratamiento de datos personales por razones de interés público en el ámbito de la salud pública y con fines de investigación científica.

Palabras clave

Base de Datos. Datos de salud. Reglamento General de Protección de Datos. Sífilis.

Introdução

A sífilis é uma infecção sexualmente transmissível (IST), causada pela bactéria *Treponema Pallidum*, que pode ser transmitida pela via sexual (sífilis adquirida) e,

verticalmente (sífilis congênita), pela placenta da gestante para o feto (1). Apesar de ser curável e estar controlada nos países mais abastados, apresenta-se como grande desafio à saúde pública dos países em desenvolvimento. No período de 2015 a 2018, o número de casos da doença aumentou significativamente. Por esse motivo, e com base no Acórdão nº 2019/2017-PL do Tribunal de Contas da União (TCU), o Projeto “Sífilis Não” foi elaborado. O Projeto, viabilizado por meio dos Termos de Execução Descentralizada (TED nº 54/2017 e TED nº 111/2017) entre o Ministério da Saúde e a Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), tem por objetivo a redução da sífilis adquirida e em gestantes, bem como a eliminação da sífilis congênita no Brasil, contribuindo para a indução de políticas públicas que envolvam o enfrentamento da doença.

O uso crescente dos sistemas de informação e a análise de dados em saúde vem se mostrando eficiente nas ações de preparo, vigilância e resposta a surtos epidemiológicos, de modo que, para esse fim, vastas quantidades de dados pessoais relacionados à saúde são tratadas no âmbito do Projeto. Tendo em vista que existem metas específicas que envolvem o estabelecimento de cooperações internacionais com vias de garantir o aprofundamento do combate à doença em questão por meio da troca de informações com outros países, a transferência internacional de dados também tem sido realizada.

Com isso, há de se questionar quais fundamentos legais autorizam o tratamento no âmbito do Projeto referido, sem o consentimento do titular, já que o dado relativo à saúde é – sob a égide da Lei nº 13.709/2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) – um dado pessoal sensível, ou seja, uma categoria de dado cujo tratamento é ainda mais restrito. Pergunta-se, ainda, se seria possível replicar esse Projeto em Portugal, no que se refere ao tratamento de dados pessoais relativos à saúde sob a égide do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) 2016/679 e da legislação local.

Este artigo visa discutir ambas as normativas mencionadas, comparando alguns de seus pontos, com foco nos fundamentos que possibilitam o tratamento dos dados pessoais em saúde em escala massiva, sem o consentimento dos titulares.

Metodologia

Optamos por um estudo analítico descritivo com análise legal da LGPD, do RGPD e da Lei de Proteção de Dados Pessoais portuguesa (Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto) tendo o Projeto “Sífilis Não” como o caso em estudo.

O Projeto “Sífilis Não” é uma pesquisa de escopo nacional, que objetiva a redução da sífilis adquirida e em gestantes, bem como a eliminação da sífilis congênita no Brasil. O

fortalecimento da vigilância epidemiológica, a organização de resposta integrada que envolva as áreas técnicas da vigilância e atenção à saúde, bem como o estabelecimento de eixos de gestão e governança, educação, cuidado integral e vigilância em saúde, são partes integrantes do projeto.

O presente estudo objetiva a análise da possibilidade de replicação de tal Projeto em solo português, tendo em vista que sua efetivação depende do tratamento de grandes quantidades de dados pessoais sensíveis sem o consentimento do titular, e que a legislação europeia é bastante restrita naquilo que se refere ao tratamento desses dados.

Para enfrentar a questão apresentada, o próprio conceito de dados pessoais, como apresentado nas legislações referidas, foi descrito e analisado no decorrer do texto. Tendo em vista, ainda, que o Projeto envolve o tratamento de dados pessoais relativos à saúde, o conceito específico de dados pessoais sensíveis e de dados de categorias especiais foi escrutinado, bem como as particularidades e limitações que envolvem o tratamento dessas categorias de dados, partindo-se da análise dos ordenamentos jurídicos brasileiro, português e do Regulamento Geral de Proteção de Dados europeu. Foi realizada, ainda, uma revisão da literatura com foco em artigos publicados em revistas científicas e livros especializados.

Por fim, importante destacar que o presente estudo não precisou de aprovação por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), vez que não envolve seres humanos, seja por meio de entrevistas ou interações diversas, não havendo, então, necessidade de submissão, nos termos da Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016.

Análise comparada: dados pessoais

Do conceito de dados pessoais

É importante apontar que a Lei n.º 58/2019 utiliza-se dos mesmos conceitos da RGPD, referenciando-os diretamente (2), não trazendo suas próprias definições de grande parte dos termos estabelecidos no RGPD, de modo que, nos quadros abaixo, serão apresentados apenas os conceitos da LGPD e do RGPD.

Nesse sentido, é importante esclarecer que o RGPD cria uma rede mínima de conceitos, direitos e deveres que deverão ser seguidas por todos os membros da EU, sem exceção. Isso não impossibilita, todavia, que cada país crie legislações específicas para regulamentar a execução do RGPD em seu território, como é o caso da Lei nº 58/2019.

Embora o conceito de dados pessoais possa sofrer leves variações nacionais, por dado pessoal entendem-se aqueles dados que se referem a pessoas singulares identificadas ou identificáveis, cuja identificação possa acontecer pelo nome, morada, e-

mail, idade, estado civil e situação patrimonial, independentemente do tipo de suporte em que são apresentadas as informações, seja em papel, eletrônico, informático, som e imagem (3). Esse dado difere da informação, sendo sua forma mais simples, precedendo qualquer tipo de interpretação ou análise. Para Doneda (4), o dado estaria associado a uma espécie de *pré-informação*, anterior à interpretação e ao processo de elaboração. A informação, por sua vez, alude a algo além da representação contida no dado, chegando ao limiar da cognição. Embora a tutela jurisdicional ofereça o mesmo tratamento para dado e informação pessoais, motivo pelo qual utilizaremos os termos de maneira intercambiável neste estudo, é importante entender que o escopo das legislações engloba apenas os dados que se referem a determinado indivíduo, ou seja, aqueles que possuem vínculo objetivo com ele, sem que englobe quaisquer interpretações ou produções intelectuais que deles decorram.

O conceito legal de dados pessoais, por sua vez, é extraído diretamente da RGPD e LGPD, conforme o quadro 1. Nesse sentido, é importante apontar que muitos dos conceitos e princípios trazidos pela LGPD parecem ser derivados ou diretamente influenciados pelas previsões da RGPD, de modo que, apesar de serem simplificados, podem ser interpretados e entendidos de maneira bastante similar.

Quadro 1. Comparativo entre os conceitos de dados pessoais no RGPD e na LGPD

Conceito	RGPD	LGPD
Conceito de dados pessoais	Artigo 4º, 1 informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável («titular dos dados»); é considerada identificável uma pessoa singular que possa ser identificada, direta ou indiretamente, em especial por referência a um identificador, como por exemplo um nome, um número de identificação, dados de localização, identificadores por via eletrônica ou a um ou mais elementos específicos da identidade física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural ou social dessa pessoa singular. (5)	Artigo 5º, “f”: informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável. (6)

Fonte: Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho; Regulamento Geral de Proteção de Dados; Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).

Por outro lado, observa-se que tanto a LGPD quanto o RGPD se utilizam de conceitos bastante amplos naquilo que se refere a dados pessoais, pelos quais todos os dados ou informações que possuem ligação direta com o titular serão considerados dados pessoais,

seja o nome, endereço, telefone, imagens e gravações de sons. Inclusive, tendo em vista a amplitude desses conceitos, dados que possibilitam a identificação do seu titular de maneira indireta, por associação, por exemplo, ou apenas que permitam alcançá-lo e identificá-lo, tais quais o *Internet Protocol* (IP) e dados de consumo, também passam a ser considerados dados pessoais, motivo pelo qual são objeto da proteção conferida pelas legislações referidas.

Nesse sentido, conforme se extrai do caso Patrick Breyer contra Alemanha (7), ao se utilizar da expressão *dados relativos/relacionados a alguém*, o legislador dá um conceito mais amplo aos dados pessoais do que se utilizasse a expressão *dados sobre alguém*. Purtova (8) explica que essa expansividade se dá pelo fato de que os avanços diários no campo da análise, processamento, agregação e geração de dados exigem um conceito que possa se adaptar e acompanhar o contexto tecnológico. Ele explica, ainda, que esses conceitos são feitos sob medida para a análise casuística, o que possibilita um aprofundamento no caso concreto para que se decida o que é dado pessoal ou não.

Diante do avanço das tecnologias de processamento de dados, os legisladores de todo o mundo vêm conceituando dados pessoais de maneira bastante larga a fim de garantir a proteção dessas informações nas mais diversas situações. No caso da Lei de Privacidade do Consumidor da Califórnia (*California Consumer Privacy Act* [CCPA]), por exemplo, dados pessoais são aqueles que identificam, se relacionam ou podem ser associados por meio de esforço razoável, ou ligado direta ou indiretamente, a um consumidor ou moradia (9). Da mesma forma, a Lei nº 1581, de 2012, da Colômbia (*Ley Estatutaria* nº 1581, de 2012), define dados pessoais como toda e qualquer informação relacionada ou que possa ser associada a uma ou várias pessoas naturais determinadas ou determináveis (10).

Dos dados pessoais sensíveis e de categorias especiais

Em um ambiente jurídico equilibrado, no qual deve existir uma disciplina no trânsito de dados pessoais, deve haver normas para casos particulares, com disciplina de categorias específicas de informação (11). Por esse motivo, algumas categorias de dados pessoais, em razão de sua ligação direta com os direitos e liberdades fundamentais, têm tratamento mais restrito que as demais no RGPD e na LGPD.

Essas categorias de dados são identificadas em cada normativa, conforme o quadro 2.

Quadro 2. Comparativo entre os conceitos de dados pessoais sensíveis no RGPD e na LGPD

Conceito	RGPD	LGPD
Dados pessoais de categoria especial / sensíveis	Artigo 9 - Tratamento de categorias especiais de dados pessoais 1. É proibido o tratamento de dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, ou a filiação sindical, bem como o tratamento de dados genéticos, dados biométricos para identificar uma pessoa de forma inequívoca, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa. (5)	Artigo 5º II. dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural. (6)

Fonte: Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho; Regulamento Geral de Proteção de Dados; Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).

Verifica-se que ambos os dispositivos tratam de dados pessoais com grande potencial lesivo, que podem causar lesões de natureza discriminatórias. Ou seja, diante da possibilidade de tratamento desigual e discriminatório, os legisladores da UE e do Brasil optaram por estabelecer regimes jurídicos diferenciados para esses dados, notadamente mais protetivo. Assim, se o tratamento envolver um dos dados indicados no quadro 2, tais quais aqueles relacionados à saúde, objeto deste estudo, ficará limitado às situações jurídicas objetivamente determinadas.

Ao tratar do tema, Mulholland (12) destaca que “[...] deve-se visar a um tratamento limitado desses dados, para evitar o seu eventual uso para propósitos que não atendam aos fundamentos republicanos do Estado Democrático de Direito.”. Há de se instar, que, embora em ambos os ordenamentos jurídicos o tratamento desses dados seja mais restrito, o RGPD é mais severo, estabelecendo, como regra, a proibição expressa do tratamento, que só poderá ser realizado em situações pontuais, devidamente elucidadas no próprio Regulamento. Essas hipóteses poderão, inclusive, ser revogadas em casos determinados. No ordenamento brasileiro, embora a utilização desses dados ainda seja restrita, parece haver uma maior flexibilidade nas hipóteses em que o tratamento poderá ser executado.

Dos dados pessoais relativos à saúde

No que se refere aos dados pessoais relativos à saúde, o legislador brasileiro, na LGPD, se limitou a estabelecer que tais dados são sensíveis, porém, sem defini-los e

conceituá-los de forma clara. Isso se repete nas demais legislações que envolvem o tema, tais quais a Lei nº 12.965/2014 que define o Marco Civil da Internet; a Lei nº 9.656/1998, que dispõe sobre os planos de saúde; e a Lei nº 13.787/2018, que dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente. Foi observado que, embora as expressões *dados de saúde* e *dados em saúde* sejam utilizadas amplamente na literatura, seus conceitos não são definidos adequadamente.

O RGPD, por outro lado, define os dados relativos à saúde como todos aqueles que revelem informações sobre o estado de saúde do titular, tanto físico quanto mental (5). Tal definição é recepcionada pela Lei portuguesa nº 12/2005, que estabeleceu informação de saúde como todo o tipo de informação direta ou indiretamente ligada à saúde, presente ou futura, de uma pessoa, quer se encontre com vida ou tenha falecido, e a sua história clínica e familiar (13). É interessante ressaltar que ambas as legislações estão em consonância e os dados pessoais relativos à saúde independem, assim, do aspecto da temporalidade.

Para aprofundar a definição e escopo desse conceito basilar, podemos recorrer, ainda, à legislação de outros países. A Lei de Portabilidade e Responsabilização do Seguro de Saúde (HIPPA, sigla em inglês), de 1996, é a lei estadunidense que rege os seguros de saúde. Nela, é instituído que dados de saúde são aqueles que

[...] são criados ou provêm de uma entidade de saúde, seja ela uma entidade pública de saúde, seguradora de vida, plano de saúde, escola ou universidade, dentre outras; e, tem relação com a saúde física ou mental ou com a condição do indivíduo, com o fornecimento de serviço de saúde ou com o pagamento do proveniente desses serviços, independente do tempo. (14).

Há de se instar, entretanto, que a discussão acerca da definição de dado pessoal relacionado à saúde é extensa e controversa, uma vez que dados pessoais que não são comumente associados à saúde poderão, dependendo do contexto de seu uso, sê-lo. Como aponta Gonçalves (15), dados como peso, altura e idade, podem não parecer dados de saúde, entretanto, se utilizados em um *Fitness Tracker* sobre a atividade cotidiana de um certo indivíduo, podem vir a ser considerados dados pessoais relativos à saúde. Ou seja, mesmo dados pessoais comuns podem, por meio do cruzamento com outros dados não sensíveis, ser caracterizados como dados pessoais relativos à saúde, não devendo este conceito ser subestimado.

É interessante apontar que a Corte Europeia vem contribuindo para essa visão. A título de exemplo, em 2017, ao analisar a compatibilidade de um tratado internacional firmado

entre o Canadá e a União Europeia em 2014, a Corte entendeu que os dados provenientes do Registro de Nome de Passageiro (*Passenger Name Record* [PNR]) podem revelar importantes informações sobre a vida privada dos passageiros, dentre elas, situação financeira, relações pessoais, dieta, dados de saúde e outros dados considerados sensíveis (16).

Dos dados anonimizados

Os dados anonimizados não são considerados dados pessoais, de modo que, a eles, não serão aplicáveis os princípios de proteção de dados. Para entender essa afirmação, deve ser analisado o próprio conceito desse tipo de informação, conforme quadro 3.

Quadro 3. Comparativo entre os conceitos de dados anonimizados no RGPD e na LGPD

Conceito	RGPD	LGPD
Dados anonimizados	Considerando 26 (...) Os princípios da proteção de dados não deverão, pois, aplicar-se às informações anónimas, ou seja, às informações que não digam respeito a uma pessoa singular identificada ou identificável nem a dados pessoais tornados de tal modo anónimos que o seu titular não seja ou já não possa ser identificado. (5)	Artigo 5º III - dado anonimizado: dado relativo a titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento; (6)

Fonte: Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho; Regulamento Geral de Proteção de Dados; Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).

Da leitura desses dispositivos legais, é possível notar que o dado anonimizado apresenta-se como o completo oposto do dado pessoal, estando relacionado ao titular que não pode ser identificado, de modo que não faz sentido aplicar os princípios de proteção de dados pessoais a eles. Leis de proteção de dados de diversos países têm previsões similares às supramencionadas, reconhecendo a não aplicação naquilo que se refere aos dados anonimizados (17). O processo de anonimização tornou-se, então, bastante comum entre aqueles que pretendem realizar pesquisas ou outras atividades que envolvam o compartilhamento de dados pessoais sem que a privacidade de seus titulares seja violada (18). A LGPD estabelece que o processo de anonimização consiste na utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis no momento do tratamento, por meio dos quais um dado

perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo (6). Tal conceito não é instituído no RGPD, entretanto, a Diretiva nº 95/46/CE, que o precedeu, estabelece, em seu Considerado 26, que esse processo deverá ser irreversível e que estará completo quando forem extraídos suficientes elementos para que a informação não possa mais identificar seu titular (19).

Nesse sentido, é importante apontar que, com o avanço das tecnologias de análise de dados, a reversão dos procedimentos de anonimização, que resulta na identificação dos titulares dos dados, vem ocorrendo com mais frequência. Todavia, os legisladores brasileiro e europeu, como forma de reconhecimento da falibilidade do processo de anonimização, utilizaram-se da expressão *meios técnicos razoáveis* quando tratando de dados anonimizados, de modo que, mesmo que a anonimização possa ser revertida, se o processo se deu por esforço fora do razoável, ou seja, esforço que extrapola em muito o médio, o comum, por meio de tecnologias incomuns e que estão além do estado da arte, esse dado ainda não será abarcado pelas legislações referidas. Como bem lembra Edith (2021), a reidentificação das pessoas na reversão da anonimização de dados é uma contravenção penal (20).

Doença de notificação compulsória e proteção dos dados pessoais relativos à saúde

Não é possível discutir a proteção de dados pessoais relativos à saúde sem adentrar nas limitações provenientes dos casos que envolvem as doenças de notificação compulsória.

Os dados pessoais relativos à saúde são considerados sensíveis, pois evidenciam informações de cunho personalíssimo e que podem expor algo que viole frontalmente direitos da personalidade e direitos fundamentais (21). A exposição de pacientes acometidos por doenças que são estigmatizadas socialmente, tais quais as ISTs, é capaz de gerar uma lesão permanente e até mesmo irreparável, sendo bastante clara a importância da tutela específica direcionada para essa categoria de dados.

A autodeterminação informativa está diretamente relacionada ao poder de o próprio indivíduo decidir acerca da divulgação e utilização de seus dados pessoais, sendo produto objetivo da proteção de dados pessoais. Cachupuz (22) explica que, já em 1983, tribunais começaram a reconhecer a possibilidade de uma autodeterminação informativa a todo indivíduo, de forma que toda e qualquer informação pessoal só deveria ser tornar pública se tutelada por um determinado interesse. Entretanto, é necessário apontar que esse direito não é absoluto, de modo que, em situações específicas, poderá ser mitigado em razão do

confronto com outros direitos ou princípios, tal qual o princípio da supremacia do interesse público sobre o privado. Barbosa (23) explica que essas limitações não implicam na total destruição de um direito – o indivíduo continua a ser titular desses direitos – em detrimento do outro, mas sim de uma contração temporária.

No caso das doenças de notificação compulsória, a autodeterminação informacional será parcial e temporariamente mitigada. A notificação compulsória é feita na situação em que a norma legal obriga aos profissionais de saúde e pessoas da comunidade a comunicar à autoridade sanitária a ocorrência de doença ou agravo que estão sob vigilância epidemiológica (24) As doenças cuja notificação se dá de maneira compulsória são aquelas cuja gravidade, magnitude, transcendência, capacidade de disseminação do agente causador e potencial de causar surtos e epidemias exigem medidas eficazes para sua prevenção e controle (25). Ou seja, trata-se de caso no qual o não compartilhamento do dado pessoal relativo à saúde pode comprometer a eficácia das medidas de prevenção e controle disponíveis nos serviços de vigilância epidemiológica, o que pode resultar na propagação em larga escala de doenças com possível impacto em saúde pública.

No Brasil, a obrigatoriedade de notificar a suspeita ou confirmação de determinada doença ou agravo é prevista na Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, que trata da consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. A lista das doenças de notificação compulsória (DNCs) é estabelecida no Anexo 1 do Anexo V desse mesmo código legal. A sífilis congênita foi incluída no rol, pela primeira vez, em dezembro de 1986, por meio da Portaria GM nº 542/1986; a sífilis adquirida em julho de 2005, por meio da Portaria GM nº 33/2005; e a sífilis adquirida em agosto de 2010, por meio da Portaria nº 2.472/2010. O controle das notificações é feito pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde (MS) por meio do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN).

Em Portugal, por sua vez, a obrigatoriedade de notificação é instituída pela Portaria nº 248/2013, que aprova o regulamento de notificação obrigatória de doenças transmissíveis e outros riscos em saúde pública. A Direção-Geral de Saúde é a responsável pelo controle das notificações, utilizando-se de um sistema nacional de informação de vigilância epidemiológica a partir do sistema de vigilância em saúde pública denominado SINAVE, cuja utilização pelos profissionais de saúde se tornou obrigatória em 2015 por meio do Despacho n.º 5855/2014, de 5 de maio. A lista das DNCs é estabelecida pelo Despacho n.º 15385-A/2016, sendo a sífilis integrante do rol em todas as suas formas.

Em que pese a necessidade da proteção dos dados pessoais relativos à saúde, tendo em vista a elevada importância do tratamento desses dados para a vigilância em saúde pública, ele será realizado mesmo contra a vontade do titular desses dados. Todavia, como dito anteriormente, o direito à autodeterminação informativa será apenas mitigado, de modo que o tratamento será limitado apenas ao necessário para o atingimento de sua finalidade, que será a garantia da saúde pública.

No Brasil, a Resolução CFM nº 1.605/2000 define que, nos casos de notificações compulsórias, o dever do médico restringe-se exclusivamente a comunicar tal fato à autoridade competente, sendo proibida a remessa do prontuário médico do paciente (26). A legislação portuguesa vai ainda além, já que a Lei nº 81/2009 estabelece que o tratamento dos dados nessa situação deverá observar as normativas aplicáveis à proteção de dados pessoais e à informação de saúde em todos os momentos, incluindo o tratamento feito pelo próprio SINAVE (27).

A própria Organização Mundial da Saúde (OMS) estabelece uma série de princípios éticos para nortear as limitações do direito à autodeterminação informativa quando o tratamento dos dados pessoais à saúde se der em razão do combate às doenças transmissíveis de fácil propagação. O princípio das necessidades de saúde pública, por exemplo, determina que as autoridades em saúde só deverão exercer seu poder coercitivo, ou limitar direitos, quando existirem suspeitas razoáveis de uma ameaça à saúde pública. Essas limitações, por sua vez, deverão se dar de maneira razoável, efetiva e proporcional, ou seja, as intervenções deverão ser devidamente fundamentadas na boa ciência, além de que deverão ser proporcionais aos benefícios e ameaças esperados, evitando limitações excessivas e injustas. Além disso, deve ser garantida, à população, a oportunidade de participar na formulação das políticas de saúde pública, notadamente naquelas que podem resultar na restrição de direitos individuais, sendo a transparência essencial para o aumento da confiança do público (28).

Fundamentos que possibilitam o tratamento de dados relativos à saúde no âmbito do Projeto “Sífilis Não” sem o consentimento do titular

Os dados relativos à saúde pertencem à categoria de dados pessoais cujo tratamento só poderá ocorrer em situações específicas, ante o regime legal mais rigoroso que se aplica a eles. Apesar disto, o Projeto “Sífilis Não” tem tratado vastas quantias de dados pessoais sem o consentimento do titular, sendo necessário estabelecer quais fundamentos legais possibilitam tal tratamento.

Inicialmente, vale ressaltar que os dados agregados protegem a identidade dos seus titulares, de modo que, assim como o dado anonimizado, não serão regidos por essa Lei. Seu tratamento pode se dar de forma desimpedida, desde que observados critérios razoáveis de segurança da informação, já que existe a possibilidade de identificação a partir dos dados pessoais, mesmo quando agregados ou anonimizados (29). Por sua vez, os dados relativos à saúde que não estiverem anonimizados ou agregados – logo, dados pessoais sensíveis – deverão ser tratados com todo o rigor que a LGPD determina.

No ordenamento jurídico brasileiro, esses dados só poderão ser tratados em hipóteses objetivas expressamente determinadas no artigo 11 do códex legal referido. Dentre elas, aquela do inciso II, “c”, merece atenção, eis que autoriza o tratamento de dados sensíveis, quando esse tratamento decorrer de pesquisa realizada por órgão de pesquisa, na acepção legal da palavra (6). Verifica-se, todavia, que esse dispositivo traz duas claras exigências: o controlador dos dados deverá ser órgão de pesquisa; os dados sensíveis poderão ser usados apenas no âmbito da pesquisa.

O conceito de órgão de pesquisa é encontrado no próprio artigo 5º, XVIII, da LGPD, sendo definido como órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter histórico, científico, tecnológico ou estatístico (6). A Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) é a executora do Projeto “Sífilis Não”, sendo autarquia em regime especial cuja missão institucional envolve ensino, pesquisa e extensão, não existindo quaisquer dúvidas acerca de sua definição como órgão de pesquisa.

Por outro lado, embora a Constituição Federal determine que o Estado promoverá o incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento científico e que a pesquisa básica e tecnológica receberá tratamento prioritário, tendo em vista o bem público e o progresso da ciência e da inovação (6), o conceito de pesquisa não é estabelecido no ordenamento jurídico pátrio, de modo que somos forçados a utilizar conceitos encontrados em legislações estrangeiras ou na doutrina. O Decreto-Lei nº 63/2019, que estabelece o regime jurídico das instituições portuguesas que se dedicam à investigação científica e desenvolvimento, define *investigadores* como os profissionais que trabalham na concepção ou na criação de novos conhecimentos (30). A legislação portuguesa nos apresenta, ainda, o conceito de *investigação científica fundamental*, que é definida como trabalhos experimentais ou teóricos, empreendidos principalmente para adquirir novos conhecimentos sobre os

princípios fundamentais de fenômenos ou fatos observáveis, e não especialmente orientados para um fim ou objetivo específico (31). Jung (32) corrobora com esses entendimentos, ensinando que a pesquisa “é utilizada como ferramenta, para a descoberta de novos conhecimentos”.

O Projeto “Sífilis Não” visa a redução da sífilis adquirida e em gestantes, bem como a eliminação da sífilis congênita no Brasil. Ou seja, objetiva-se planejar, elaborar e desenvolver metodologias para a construção de soluções nacionais e integradas para o monitoramento em rede da sífilis, com implantação de salas de situações nos estados e municípios, por meio de ações mediadas por tecnologia e da utilização de estratégias de comunicação, o que configura, nos termos das definições acima apresentadas, uma pesquisa. Assim, estando preenchidos ambos os requisitos previstos no artigo 11, II, “c” da LGPD, o tratamento dos dados pessoais sensíveis no âmbito do Projeto “Sífilis Não” é autorizado mesmo sem o consentimento do titular, desde que haja salvaguardas, proporcionalidade no uso dos dados para alcance das finalidades e especificidades relacionadas às credenciais dos órgãos autorizados a processar esses dados (33). Tendo em vista que o projeto envolve estudos em saúde pública, a UFRN pode, durante a realização dos estudos, ter acesso a bases de dados pessoais, desde que o tratamento se dê de maneira exclusivamente interna e os dados sejam mantidos em ambiente controlado e seguro, com a observação dos devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas, nos termos do artigo 13 da LGPD (6).

É necessário esclarecer que, apesar de haver a possibilidade de tratamento de dados sensíveis pela Administração Pública em casos de execução de políticas públicas de saúde, por exemplo, a legislação referida prevê que esse tratamento só será possível caso essas políticas sejam previstas em lei ou regulamento, conforme artigo 11, II, “b” da Lei referida (6). Assim, apesar de o Projeto “Sífilis Não” contribuir na indução e subsídio de políticas públicas, ele não o é, de maneira que a possibilidade de tratamento de dados pessoais sensíveis não encontra guarida nesse dispositivo.

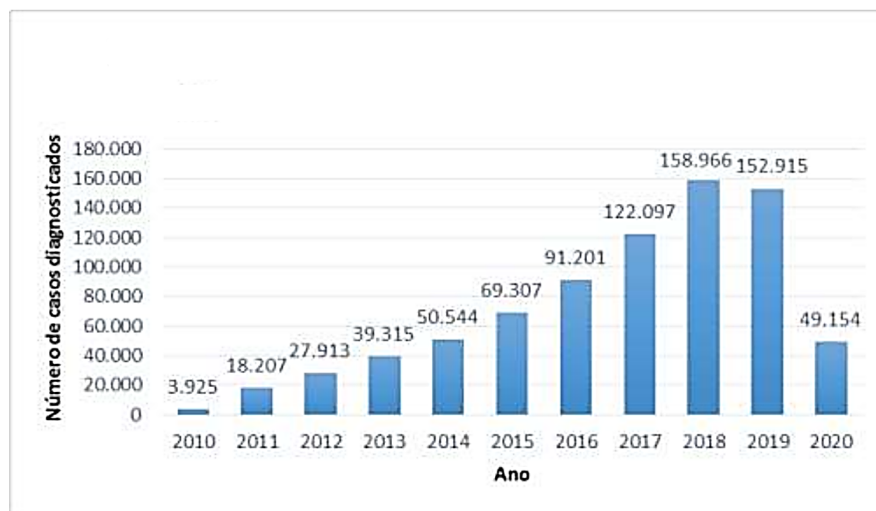
Dados tratados no âmbito do Projeto “Sífilis Não”

Podemos definir pesquisa como trabalhos voltados à concepção ou criação de novos conhecimentos. Assim, a pesquisa em saúde é crucial para o desenvolvimento de novas tecnologias focadas na garantia da saúde dos indivíduos e avanço da medicina, bem como formação das bases de dados de saúde. O Projeto “Sífilis Não” é um projeto de pesquisa que se volta à erradicação da sífilis, e, para tanto, utiliza-se de vastas quantias de dados

peçoais relativos à saúde. No âmbito do Projeto, são tratados dados tais como idade, peso, exames solicitados e realizados, antecedentes de saúde, CID, protocolos terapêuticos, medicações e doses aplicadas, estado, município, distrito, estabelecimento de saúde, dentre outros. Vale salientar, ainda, que, uma vez que se trata de projeto de pesquisa realizado por órgão de pesquisa, e que os dados serão utilizados com o fim específico de pesquisa, sendo mantidos em ambiente controlado e seguro, o Projeto pode utilizar-se de bases de dados de saúde já existentes, tais quais o SINAN, CIEVS, RNDS, E-SUS Notifica, E-SUS Atenção Básica, etc.

O acesso às informações contidas nestes bancos de dados permitiu, inclusive, que fosse observada uma brusca diminuição nos casos de sífilis adquirida no ano de 2020, após um crescimento exponencial nos nove anos anteriores. Da leitura do gráfico 1, verifica-se que os casos alcançaram seu menor patamar desde 2013.

Gráfico 1. Casos de sífilis adquirida notificados no Brasil, por ano de diagnóstico no período de 2010 - 2020



Fonte: Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), Ministério da Saúde.

Tais números, todavia, não provam que a IST em questão está sob controle, sendo uma provável consequência da intensificação da subnotificação da sífilis adquirida no ano de 2020. Com o advento da COVID-19, as redes de atenção em saúde voltaram-se ao combate efetivo da pandemia, e, como resultado, as demandas espontâneas por diversos agravos, tal qual a sífilis adquirida, e as consultas eletivas foram restringidas. Menezes (34) aponta que, no ano de 2020, o número de casos foi 3,1 vezes menor que em 2019, e que esse número se justifica pela subnotificação ocorrida no período pandêmico da COVID-19, reconhecendo, contudo, que são necessários novos estudos para confirmar a tese.

Análise comparada: tratamento de vastas quantidades de dados relativos à saúde sem o consentimento do titular em solo português

Neste item, discutiremos se seria possível executar um projeto voltado à indução de políticas públicas focadas no combate a doenças específicas, nos moldes do Projeto “Sífilis Não”, naquilo que se refere ao tratamento de dados pessoais relativos à saúde.

Tendo em vista que o RGPD estabelece que o tratamento dessa categoria de dados é, em regra, proibido, passaremos a apresentar as hipóteses no qual ele está legalmente autorizado, sabendo, desde já, que o artigo 9 do Regulamento prevê dez hipóteses nas quais o tratamento poderá ocorrer, mesmo sem o consentimento do seu titular. Para os fins deste estudo, vamos explorar duas hipóteses que possibilitariam a realização do Projeto “Sífilis Não”, naquilo que se refere ao tratamento de dados pessoais relativos à saúde, em solo português.

Tratamento necessário por motivos de interesse público no domínio da saúde pública

A primeira hipótese é aquela prevista no item 2, “i”, do dispositivo supramencionado, pela qual é previsto que o tratamento poderá ser realizado por motivos de interesse público no domínio da saúde pública, tais como a proteção contra ameaças transfronteiriças graves para a saúde ou para assegurar um elevado nível de qualidade e de segurança dos cuidados de saúde e dos medicamentos ou dispositivos médicos (5). Em verdade, embora o códex legal supramencionado traga expressamente a exigência de medidas de segurança adequadas ou da proporcionalidade apenas nesse dispositivo, tal exigência permeia todo o Regulamento e deverá ser observado em todos os casos relacionados ao tratamento de dados. Trata-se de possibilidade de tratamento que prescinde do consentimento do titular dos dados pessoais relativos à saúde e se baseia em dois grandes pilares: o interesse público e a saúde pública.

O conceito de saúde pública é apresentado pelo próprio RGPD, no Considerando 54, que o define como todos os elementos relacionados com a saúde, a saber, o estado de saúde, incluindo a morbidade e a incapacidade, as determinantes desse estado de saúde, as necessidades de cuidados de saúde, os recursos atribuídos aos cuidados de saúde, a prestação de cuidados de saúde e o acesso universal aos mesmos, assim como as despesas e o financiamento dos cuidados de saúde, e as causas de mortalidade (5). Ao nosso ver, esse rol é exemplificativo e não exaustivo, de modo que outras hipóteses poderiam ser incluídas nessa definição.

O conceito de interesse público, por sua vez, não é previsto no Regulamento e é reiteradamente questionado pela doutrina. Klosterman (35) explica que o conceito de interesse público é bastante criticado, já que, muitas vezes, é usado de maneira vaga para promover um interesse sobre outro igualmente válido, sem ser empiricamente verificável. Assim, para evitar abstrações fluídas e imprecisas, neste trabalho, optamos por utilizar o conceito bastante objetivo de Mello (36), que define o interesse público como o interesse resultante do conjunto de interesses que os indivíduos pessoalmente têm quando considerados em sua qualidade de membros da sociedade e pelo simples fato de o serem. O interesse público não pode, então, ser confundido com o interesse do Estado enquanto pessoa jurídica, sendo uma consequência do dever de a Administração Pública garantir os direitos e interesses dos administrandos.

Com esses conceitos esclarecidos, para que o tratamento dos dados pessoais relativos à saúde possa ser realizado nos termos do artigo 9º, “i” do RGPD, a finalidade do tratamento deverá estar atrelada ao aprimoramento/manutenção/revisão/criação/promoção, em suma, à garantia dos direitos dos indivíduos naquilo que se refere e envolve todos os elementos relacionados com a saúde. O Considerando 53 do RGPD reforça essa afirmação, prevendo, expressamente, que os dados pessoais de categorias especiais poderão ser tratados para fins de saúde quando tal for necessário para garantir, dentre outros, segurança, monitoramento e alertas em matéria de saúde (5).

Assim, o tratamento dos dados pessoais relativos à saúde poderá ser realizado mesmo sem o consentimento dos titulares, caso se dê no enfrentamento de doenças que possuam grande capacidade de disseminação e potencial de causar surtos e epidemias. É interessante apontar que, na hipótese em análise, tanto o RGPD quanto a legislação portuguesa, notadamente a Lei nº 58/2019, que recepciona o Regulamento Geral no ordenamento jurídico português, possibilitam que o tratamento pode se dar sem que seja efetuada a anonimização dos dados. Isso não significa, todavia, que o tratamento poderá acontecer de maneira leviana, uma vez a observância de todos os princípios relacionados a proteção dos dados pessoais e salvaguardas necessárias para garantir os direitos fundamentais dos titulares permeia todo o RGPD, sendo proibida, por exemplo, a transferência dos dados tratados para terceiros.

Tratamento para fins de investigação científica

A segunda hipótese que atende as necessidades do presente estudo é aquela da letra “j”, do item 2, do artigo 9º do RGPD, pela qual é estabelecido que o tratamento dos dados

de categorias especiais, entre eles aqueles relativos à saúde, poderá ocorrer por motivos de pesquisa científica, entendida como atividades voltadas à concepção ou criação de novos conhecimentos. A pesquisa em saúde volta-se, então, à busca de evidências e ao desenvolvimento ou adequação de protocolos terapêuticos, de fármacos, de insumos, de imunizantes, sendo, portanto, essencial para a melhora na qualidade de vida dos indivíduos.

A viabilização dessas pesquisas, todavia, está diretamente atrelada ao tratamento de grandes quantidades de dados pessoais, em especial àqueles relativos à saúde, de modo que, no momento da elaboração do RGPD, a comunidade científica apresentou preocupações sobre como se daria o tratamento desses dados no âmbito de uma pesquisa.

A Diretiva 95/46/CE não era clara naquilo que se refere à pesquisa científica e, como resultado, grave insegurança jurídica assolava a comunidade de pesquisa. Assim, ante a falta de um regramento geral que estabelecesse critérios e princípios, não existia padronização no que se refere ao enfrentamento de questões relacionadas aos dados pessoais no âmbito de pesquisa, o que causava grave insegurança jurídica. Os legisladores da comunidade europeia, contudo, mostraram-se preparados para lidar com vários dos anseios da comunidade científica. Barbosa (37), explica que o RGPD facilita a pesquisa científica realizada com dados pessoais: embora haja uma preferência pela anonimização dos dados pessoais sensíveis no momento da pesquisa, caso não seja possível fazê-lo, o tratamento dos dados poderá continuar, desde que adotadas as salvaguardas necessárias e previstas no próprio Regulamento. Chassang (38) corrobora para com esse entendimento, afirmando que o RGPD “garante um equilíbrio entre a necessidade de se proteger os dados dos indivíduos em um mundo digitalizado e globalizado, enquanto possibilita o tratamento de dados, incluindo dados sensíveis, para fins de pesquisa científica”.

Apesar de a proibição ser a regra no que se refere ao tratamento dos dados pessoais de categorias especiais, o RGPD flexibiliza diversas questões no que se refere às pesquisas científicas, estabelecendo, entretanto, que é imprescindível rigor no tratamento, devendo ser observadas questões como a limitação da finalidade ou o princípio da minimização dos dados, dentre outros. Esse regime mais flexível foi absorvido pelo ordenamento português, que permite, até mesmo, a limitação de alguns dos direitos dos titulares dos dados pessoais em casos em que a pesquisa científica possa ser prejudicada pelo seu exercício. É interessante notar que, nessas legislações não há limitação expressa no que se refere ao realizador da pesquisa, em contrapartida à legislação brasileira, que institui que a pesquisa deverá ser realizada por órgão de pesquisa para que o tratamento dos dados pessoais sensíveis seja possível.

Conclusão

Em vista do avanço das tecnologias comunicacionais, a proteção dos dados pessoais se tornou essencial para garantir o livre desenvolvimento das pessoas e suas personalidades. Como os dados pessoais sensíveis têm o potencial de causar discriminação, a proteção garantida a eles é ainda maior, de modo que seu tratamento é autorizado apenas em situações expressamente previstas nas legislações brasileira e portuguesa. Nesse cenário, o tratamento de grandes quantidades de dados pessoais sensíveis sem o consentimento dos seus titulares não é a regra, mas a exceção.

No entanto, o Projeto “Sífilis Não”, voltado ao enfrentamento da sífilis em todas as suas formas, atende aos critérios estabelecidos pelo art. 11, II, “c” da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), assim como o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) e a Lei portuguesa nº 58/2019. Por ser uma pesquisa, aspecto previsto nas legislações mencionadas, não resta dúvidas acerca da possibilidade de replicar o Projeto “Sífilis Não”, ao menos naquilo que se refere ao tratamento de vastas quantidades de dados pessoais sensíveis sem o consentimento do titular, em solo português.

Referências

1. Giacani L, Lukehart SA. The Endemic Treponematoses. *Clinical Microbiology Reviews*. 14 jan. 2014; 27: 89-115. Disponível em: <https://journals.asm.org/doi/10.1128/CMR.00070-13>
2. Mota J, Pedral AS. Regulamento Geral de Proteção de Dados em Portugal - alguns apontamentos à sua lei de execução. *Actualidad Juridica*. 9 dez. 2019; 53: 142-148. Disponível em: <https://www.uria.com/documentos/publicaciones/6855/documento/port01.pdf?id=9341>
3. Nunes GAF. O Tratamento de Dados Pessoais de Saúde à luz do Regulamento Geral Europeu de Proteção de Dados Pessoais. [Tese]. Coimbra, Portugal: Universidade de Coimbra; 2019. Disponível em: <https://estudogeral.sib.uc.pt/handle/10316/89580>
4. Doneda D. A proteção dos dados pessoais como um direito fundamental. *Revista Espaço Jurídico*. jul. 2011; 12: 91-108 cit. p. 94. Disponível em: <https://portalperiodicos.unoesc.edu.br/espacojuridico/article/view/1315/658>
5. União Europeia. Regulamento Geral Sobre a Proteção de Dados Pessoais (RGPD). [citado em 13 jun. 2021]. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN>
6. Brasil. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Secretaria Geral da Presidência da República. 2018 [citado em 14 jun. 2021]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm

7. Alemanha. Tribunal de Justiça (2ª Região). Acórdão ECLI:EU:C:2016:779. Caso 582/14, Patrick Breyer v. Alemanha. 19 out. 2016.
8. Purtova Na. The law of everything: Broad concept of personal data and future of EU data protection law. *Law, Innovation and Technology*. 8 set. 2018; 10: 40-81. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/17579961.2018.1452176>
9. Estados Unidos da América. Estado da Califórnia. California Consumer Privacy Act. 2018. Disponível em: https://leginfo.ca.gov/faces/codes_displayText.xhtml?division=3.&part=4.&lawCode=CIV&title=1.81.5
10. Colombia. Ley Estatutaria nº 1581, de 2012. Disponível em: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=49981>
11. Rodotà S. A vida na sociedade da vigilância. A privacidade hoje. Rio de Janeiro: Renovar; 2008. Tradução: Danilo Doneda e Luciana Cabral Doneda.
12. Mulholland C. Dados pessoais sensíveis e a tutela de direitos fundamentais: uma análise à luz da lei geral de proteção de dados (Lei nº 13.709/18). *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais*. 2018; 19:159-180.
13. Portugal. Lei nº 12/2005. [citado em 13 jun. 2021]. Disponível em: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/624463/details/maximized..>
14. Estados Unidos. Departamento de Saúde e de Serviços Humanos. Health Insurance Portability and Accountability Act [HIPAA] of 1996. Disponível em: <https://www.hhs.gov/sites/default/files/ocr/privacy/hipaa/administrative/combined/hipaa-simplification-201303.pdf>
15. Gonçalves VA. A Proteção de Dados Relativos à Saúde na Prestação de Serviços de Computação em Nuvem. *Lex Medicinæ*. 33:129 -148.
16. União Europeia. Tribunal de Justiça (Grande Seção). Parecer ECLI:EU:C:2017:592. 26 jul. 2017.
17. Rothstein MA. Is deidentification sufficient to protect health privacy in research? *The American Journal of Bioethics* 2010; 10(9):3-11. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/15265161.2010.494215?journalCode=uajb20>
18. Polonetsky J, Tene O, Finch K. Shades of gray: Seeing the full spectrum of practical data de-intentification. *Santa Clara L. Rev.* 2016 [citado em 10 out. 2021]; 56:593. Disponível: <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/saclr56&div=21&id=&page=>
19. União Europeia. Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho. [citado em 8 out. 2021]. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31995L0046&from=en>

20. Ramos EMB et al. Questões éticas e perspectiva jurídica da proteção de dados. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2021 [citado em 11 out. 2021]; 10(3):172-190. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/796>
21. Miranda, Francisco Cavalcanti Pontes de. *Tratado de direito privado*. Atual. Vilson Rodrigues Alves. 2ª ed. Campinas: Bookseller, 2000. Tomo I. p. 206.
22. Cachapuz, Maria Cláudia Mércio. Privacidade, proteção de dados e autodeterminação informativa. *Revista Jurídica da Presidência*, v 15, p. 823 - 848.
23. Barbosa C. *Doenças de Notificação Obrigatória*. Centro de Direito Biomédico. Universidade de Coimbra. 2020.
24. Teixeira MG et al. Seleção das doenças de notificação compulsória: critérios e recomendações para as três esferas de governo. *Informe epidemiológico do SUS*. v. 7, 1998.
25. Aristides da Silva G, de Oliveira CMG. O registro das doenças de notificação compulsória: a participação dos profissionais da saúde e da comunidade. *Revista de Epidemiologia e Controle de Infecção*. 4:215-220.
26. Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM 1.605/2000. [citado em 14 jun. 2021]. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=96997>
27. Portugal. Lei nº 81/2009. [citado em 29 jun. 2021]. Disponível em: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/488301/details/maximized>
28. World Health Organization. *Health Systems*. [citado em 17 jun. 2021]. Disponível em: <https://www.who.int/healthsystems/topics/health-law/chapter10.pdf?ua=1>
29. Rocher L, Hendrickx JM, De Montjoye Ya. Estimating the success of re-identifications in incomplete datasets using generative models. *Nat Communications*. 23 jul. 2019. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41467-019-10933-3v>
30. Portugal. Decreto-Lei nº 63/2019. [citado em 29 jun. 2021]. Disponível em: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/122317422/details/maximized>
31. Portugal. Decreto-Lei nº 98/2019. [citado em 01 jun. 2021]. Disponível em: <https://dre.pt/home/-/dre/124417111/details/maximized>
32. Jung CF. *Metodologia para Pesquisa & Desenvolvimento: aplicado a novas tecnologias, produtos e processos*. Rio de Janeiro: Axcel Books do Brasil; 2004.
33. Almeida BA et al. Preservação da privacidade no enfrentamento da COVID-19: dados pessoais e a pandemia global. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2020; 25.
34. Menezes IL et al. Sífilis Adquirida no Brasil: Análise retrospectiva de uma década (2010 a 2020). *Research, Society and Development*. 2021; 10.

35. Klosterman RE. A Public Interest Criterion. *Journal of the American Planning Association*. 2007; 46:323-333.
36. Mello CAB. *Curso de direito administrativo*. 2ª ed. São Paulo: Malheiros; 2010.
37. Barbosa C. The Processing of Personal Data for Scientific Research Purposes in Medicine: Some Aspects of the General Data Protection Regulation: Between Law and Ethics. *Deep diving into data protection: 1979-2019: celebrating 40 years of research on privacy and data protection at the CRIDS*. Editora Bruxelles: Lacier; 2021.
38. Chassang G. The impact of the EU general data protection regulation on scientific research. *ecancermedicalscience*. [citado em 24 jun. 2021]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5243137/>

Colaboradores

Evangelista LEG contribuiu para a concepção/desenho do artigo, análise e interpretação de dados, redação, revisão crítica e aprovação da versão final. Valentim RAM contribuiu para a concepção/desenho do artigo e aprovação da versão final. Pereira AD, Cunha-Oliveira A e Oliveira CAP contribuíram para a concepção/desenho do artigo, redação, revisão crítica e aprovação da versão final. Coutinho KD, Hekis HR, Barbosa C e Lins HWC contribuíram com a revisão crítica do artigo e aprovação da versão final.

Submetido em: 19/08/21
Aprovado em: 08/02/22

Como citar este artigo

Evangelista LEG, Coutinho KD, Valentim RAM, Pereira AD, Hekis HR, Cunha-Oliveira A, Oliveira CAP, Barbosa C, Lins HWC. As regulamentações de proteção de dados pessoais no Brasil e em Portugal: o tratamento de dados relativos à saúde no âmbito do Projeto "Sífilis Não". *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2022 jan/mar.;11(1): 10-31

<https://doi.org/10.17566/ciads.v11i1.820>