

MAPA LEGAL DE APLICAÇÃO DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS NO *SOFTWARE DE RASTREIO DA RETINOPATIA*¹

LEGAL FRAMEWORK FOR LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS COMPLIANCE IN RETINOPATHY TRACKING SOFTWARE

**Eumar Evangelista de Menezes Júnior², Sandro Dutra e Silva³,
Cláudia Santos de Oliveira⁴, Salomão Antônio de Oliveira⁵, Luíza Ferreira Ventura⁶,
Izabella do Vale Burjack⁷ e Gabriel Bertonsin Silva Brito⁸**

RESUMO

Este artigo tem por objetivo construir uma agenda contendo diretrizes voltadas ao sigilo e proteção de dados quanto ao uso e manuseio de programas de computador na área da saúde, principalmente ao usuário do Sistema Único de Saúde. Em primeiro lugar, a análise busca compreender a aplicabilidade da Lei Geral de Proteção de Dados em *softwares* que auxiliam no diagnóstico de pacientes e das demais leis e regulamentações sobre o tema. Após, será analisado regulamento referente ao manejo de informações, especialmente da área da saúde, em ambiente virtual. Logo depois, propõe a criação de uma ferramenta específica à proteção e sigilo de dados para serem aplicados no programa voltado ao rastreio para doença de Retinopatia Diabética (RD). Além disso, as oportunidades e desafios no rastreamento da RD serão pontuados e ponderados. Por fim, será abordado diálogo com a doutrina especializada sobre proteção de dados com o objetivo de aprofundar a compreensão teórica. A metodologia utilizará de abordagem dedutiva, documental e bibliográfica.

Palavras-chave: LGPD; Software; Rastreio Retinopatia Diabética; Aplicação.

1 Trabalho de Iniciação Científica. Programa de Bolsas de Inovação para o Desenvolvimento de Produtos Tecnológicos da UniEVANGÉLICA (PBIDPT). O grupo de pesquisa designado SOFTWARE - UNIRASTREIO DA RETINOPATIA DIABÉTICA, foi contemplado com bolsa pelo Edital nº28/2024 - Modalidade IDT&I - PBIDPT, tendo assim apoio financeiro da Fundação Nacional de Desenvolvimento do Ensino Superior Particular (FUNADESP).

2 Doutor. Professor no Programação de Pós-graduação stricto sensu em Sociedade, Tecnologia e Meio Ambiente da Universidade Evangélica de Goiás (UniEVANGÉLICA). Pesquisador - Grupo de Pesquisa: SOFTWARE - UniRASTREIO DA RETINOPATIA DIABÉTICA (Pesquisa financiada pelo CNPq). E-mail: profms.eumarjunior@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1419-163X>

3 Doutor. Pró-Reitor de Pós-graduação, Pesquisa, Extensão e Ação Comunitária da Universidade Evangélica de Goiás (UniEVANGÉLICA). Pesquisador - Grupo de Pesquisa: SOFTWARE - UniRASTREIO DA RETINOPATIA DIABÉTICA (Pesquisa financiada pelo CNPq). E-mail: sandro.dutra@unievangelica.edu.br. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0001-5726>

4 Doutora. Coordenadora de Pesquisa da Universidade Evangélica de Goiás (UniEVANGÉLICA). Pesquisadora - Grupo de Pesquisa: SOFTWARE - UniRASTREIO DA RETINOPATIA DIABÉTICA (Pesquisa financiada pelo CNPq). E-mail: claudia.oliveira@unievangelica.edu.br. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8509-4576>

5 Mestre. Professor no curso de Medicina da Universidade Evangélica de Goiás (UniEVANGÉLICA). Pesquisador - Grupo de Pesquisa: SOFTWARE - UniRASTREIO DA RETINOPATIA DIABÉTICA (Pesquisa financiada pelo CNPq). E-mail: salomaoantonio.de.oliveira@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-2084-4331>

6 Bacharelada em Direito na Universidade Evangélica de Goiás (UniEVANGÉLICA). Pesquisadora - Grupo de Pesquisa: SOFTWARE - UniRASTREIO DA RETINOPATIA DIABÉTICA (Pesquisa financiada pelo CNPq). E-mail: adv.luizaventura@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-8520-9738>

7 Bacharelada em Medicina na Universidade Evangélica de Goiás (UniEVANGÉLICA). Pesquisadora - Grupo de Pesquisa: SOFTWARE - UniRASTREIO DA RETINOPATIA DIABÉTICA (Pesquisa financiada pelo CNPq). E-mail: izabella.vale.burjack73@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-9636-7505>

8 Bacharel em Direito e bacharelando em Engenharia de Software na Universidade Evangélica de Goiás (UniEVANGÉLICA). Pesquisador - Grupo de Pesquisa: SOFTWARE - UniRASTREIO DA RETINOPATIA DIABÉTICA (Pesquisa financiada pelo CNPq). E-mail: adv.luizaventura@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-2140-1450>

ABSTRACT

This article aims to develop an agenda containing guidelines for data confidentiality and protection regarding the use and handling of computer programs in the health sector, especially for users of the Unified Health System. First, the analysis seeks to understand the applicability of the General Data Protection Law to software that assists in the diagnosis of patients and other laws and regulations on the subject. Next, the regulation regarding the handling of information, especially in the health sector, in a virtual environment will be analyzed. Then, it proposes the creation of a specific tool for data protection and confidentiality to be applied in the program aimed at screening for Diabetic Retinopathy (DR). Finally, the opportunities and challenges in screening for DR will be highlighted and considered. The methodology will use a deductive, documentary and bibliographic approach.

Keywords: LPGD; Software; Diabetic Retinopathy Screening; Application.

INTRODUÇÃO

O presente artigo analisa a aplicabilidade da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) para o tratamento de dados no rastreamento da retinopatia diabética (RD), uma complicaçāo ocular grave associada ao *diabetes mellitus*, doença metabólica que ocorre quando o organismo não produz ou não absorve insulina de forma adequada. A retinopatia diabética é uma das principais causas de cegueira evitável em todo o mundo, e o rastreamento regular de indivíduos com diabetes é uma medida preventiva recomendada para a detecção precoce e o tratamento oportuno da doença (Fung *et al.*, 2022). Contudo, a implementação de programas de rastreamento envolve a coleta e o processamento de dados pessoais e sensíveis de saúde, o que levanta preocupações sobre a proteção desses dados (BRASIL, 2018).

Primeiramente, este estudo aborda a importância da LGPD na proteção do tratamento de dados de saúde. A Lei 13.709/2018 e sua abrangência serão discutidos com base em pesquisas sobre a implementação dessa legislação e sua aplicação específica e detalhada no setor da saúde. A proteção dos dados pessoais e sensíveis é essencial, especialmente quando se trata de informações de saúde, que requerem um tratamento rigoroso para garantir a privacidade e segurança dos pacientes (Lima *et al.*, 2023).

Ademais, o estudo analisa a proteção do usuário do Sistema Único de Saúde (SUS) em relação aos dados coletados para o rastreamento da retinopatia diabética, com foco no tratamento de dados sensíveis e pessoais e na coleta de dados para fins de estatísticas médicas e aprimoramento da aplicação da Lei Geral de Proteção de Dados. Essa questão é particularmente relevante, pois envolve a gestão de dados de milhões de cidadãos no contexto de políticas públicas de saúde (De Aragão; Schiocchet, 2020).

Além disso, no estudo são identificadas e exploradas as principais oportunidades e desafios associados ao rastreamento da retinopatia diabética sob a égide da LGPD. Este exame é crucial, pois complementa a análise tanto da própria Lei, quanto da doença, que, atualmente, não possui formas realmente eficazes de diagnóstico, mas que depende da telemedicina e de um bom *software* como o que está em desenvolvimento e é assunto deste presente artigo, para que seja realmente eficiente.

(Ponte, 2014). A identificação dos desafios e das soluções viáveis será fundamental para entender como a LGPD pode contribuir para a melhoria do processo de rastreamento e tratamento, assegurando a proteção dos dados e a eficácia do atendimento.

Por fim, este artigo reserva um espaço para estabelecer um diálogo aprofundado com a doutrina especializada em proteção de dados pessoais. A inserção dessa discussão teórica visa fortalecer a base conceitual do estudo, ampliando a compreensão sobre os fundamentos e limites do consentimento da proteção de dados no Brasil. Para isso, serão exploradas as contribuições de autores de destaque, como Ricardo Bruno Bioni e Danilo Doneda, cujas obras oferecem análises detalhadas acerca das funções do consentimento e da transição do direito à privacidade para um regime mais abrangente de proteção de dados. Essa abordagem permitirá que o artigo não apenas descreva os aspectos legais aplicáveis, mas também reflita criticamente sobre as implicações e desafios que envolvem o tratamento de dados sensíveis, especialmente no contexto da telemedicina e dos softwares de rastreio da retinopatia diabética.

Outro ponto importante, é a análise que será feita da Resolução 1.821 de 2007 do Conselho Federal de Medicina que trata, em específico, sobre as técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes (CFM, 2007). Também a sua correlação com a Lei Geral de Proteção de Dados e seus impactos no desenvolvimento do *software* de rastreio da RD serão mostrados.

Nesse sentido, o estudo evidencia quatro aspectos significativos para a aplicabilidade da LGPD no sistema de rastreamento da retinopatia diabética no contexto do usuário do SUS.

O artigo é um dos frutos alcançados pelo trabalho de um grupo de pesquisa incubado na Universidade Evangélica de Goiás, vinculado ao Programa de Bolsas de Inovação para o Desenvolvimento de Produtos Tecnológicos da UniEVANGÉLICA (PBIDPT). O grupo de pesquisa designado SOFTWARE - UNIRASTREIO DA RETINOPATIA DIABÉTICA, foi contemplado com bolsa pelo Edital nº28/2024 - Modalidade IDT&I - PBIDPT, tendo assim apoio financeiro da Fundação Nacional de Desenvolvimento do Ensino Superior Particular (FUNADESP).

A APLICABILIDADE DA LGPD NA PROTEÇÃO DE DADOS DE SAÚDE NO BRASIL

No Brasil, a Lei nº 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), regulamenta o tratamento de dados pessoais, garantindo direitos aos titulares e impondo obrigações aos controladores e operadores de dados. O impacto da LGPD na proteção de dados de saúde é significativo, pois regulamenta a forma como informações sensíveis, como registros médicos, diagnósticos, tratamentos e históricos de pacientes, devem ser coletadas, armazenadas e compartilhadas por profissionais da área. De acordo com a LGPD, no artigo 5º, considera-se “dado sensível, o pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso,

filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural” (Brasil, 2018, *online*).

Além disso, no artigo 7º da LGPD, I, é especificado “o tratamento de dados pessoais somente poderá ser realizado nas seguintes hipóteses: I - mediante o fornecimento de consentimento pelo titular” (Brasil, 2018, *on-line*).

A legislação exige no setor de saúde o consentimento explícito do titular dos dados como um dos principais fundamentos para o tratamento de informações sensíveis (Brasil, 2018). No entanto, existem exceções para a preservação da vida, como em situações de emergências médicas. Essas exceções estão previstas no artigo 7º, inciso VII da LGPD, permitindo o tratamento de dados pessoais sem o consentimento do titular. Da mesma forma, o artigo 11, inciso II, alínea “e”, autoriza o tratamento de dados sensíveis (como informações médicas) quando essencial para a tutela da saúde, em procedimentos realizados por profissionais da área ou autoridades sanitárias. Então, por exemplo, um hospital pode acessar o prontuário de um paciente inconsciente para prestar o atendimento emergente; também, pode compartilhar informações médicas com outro hospital em caso de transferência do paciente; e até equipes de resgate podem acessar informações críticas para prestar socorro adequado (Brasil, 2018).

Essa flexibilização é fundamental para que a LGPD não se torne um obstáculo ao atendimento médico, mas sim um instrumento de segurança que protege os direitos do paciente, sem comprometer a eficiência dos serviços de saúde (Brito, 2022). No entanto, mesmo nessas situações, o tratamento de dados deve seguir os princípios da Lei, como a finalidade, necessidade e segurança. Além disso, os dados só podem ser usados estritamente para proteção à vida e integridade física, não podendo ser utilizados para outros fins sem base legal adequada.

Em um contexto de digitalização crescente e com a telemedicina em expansão, um aspecto importante é a implementação de medidas técnicas e administrativas, como criptografia e autenticação, ferramentas usadas para proteger os dados contra roubo, alteração ou comprometimento, e que funcionam transformando os dados em um código secreto que só pode ser desbloqueado com uma chave digital exclusiva. Os dados criptografados podem ser protegidos independente de estarem no local ou em servidores de nuvens remotos. (Juan *et al.*, 2021). Esse controle é essencial para fortalecer a confiança dos usuários nos serviços de saúde, o que é fundamental para uma relação médico-paciente transparente e ética (Coelho *et al.*, 2013).

Além disso, a LGPD fornece um arcabouço legal para a utilização de dados dos usuários do SUS em *softwares* de assistência ao rastreamento de possíveis doenças. Assim, além de proteger o paciente, a lei também promove a modernização no setor da saúde, de maneira segura e eficiente, uma vez que a medicina, não só para rastreamento de doenças mas também para procedimentos e tratamentos diversos, precisa de tecnologias de ponta e que tenham respaldo na Lei Geral de Proteção de Dados. (Ponte, 2014).

A LGPD também impõe sanções em casos de descumprimento, incluindo multas significativas e outras penalidades administrativas. No artigo 53 desta lei, é citada a Autoridade Nacional (ANDP - Autoridade Nacional e Proteção de Dados), que é responsável por fiscalizar e regular a Lei Geral de Proteção de Dados e criada no artigo 55-A da Lei.

Sendo assim, ela tem o poder de aplicar punições das mais variadas, como multas, suspensões e até proibições do exercício de atividades relacionadas a tratamento de dados. Isso se exemplifica com o caso ocorrido em 06/07/2023 com a empresa *Telekall Infoservice* que infringiu os artigos 7º e 41 da LGPD, além do artigo 5º do Regulamento de Fiscalização da ANPD foram aplicadas multas simples e sanção de advertência. Por se tratar de uma microempresa, o valor para cada infração ficou limitado a 2% do seu faturamento bruto, conforme o artigo 52, II, da LGPD, totalizando uma multa de R\$14.400,00 (catorze mil e quatrocentos reais). (Brasil, 2023)

As determinações legais, promovem uma cultura de responsabilidade e boas práticas dentro das instituições de saúde e proporcionam um meio de utilização da tecnologia de forma a permitir o avanço da medicina em conjunto com a segurança em meio digital do paciente.

REGULAMENTO PERTINENTE AO MANUSEIO DE INFORMAÇÕES DA ÁREA DA SAÚDE EM AMBIENTE VIRTUAL

A prática da medicina tem significativa intersecção com regulamentações e leis que têm como objetivo um adequado atendimento no que diz respeito à segurança de informações e privacidade do paciente. Dentre esse arcabouço jurídico, duas ganham destaque, sendo a Lei Geral de Proteção de Dados e a Resolução 1.821 de 2007 do Conselho Federal de Medicina, que apesar de abordagens diferentes, convergem quanto ao entendimento sobre a necessidade de sistemas de proteção de dados.

Enquanto a primeira estabelece o tratamento de dados pessoais, incluindo informações de saúde, visando proteger os pacientes, a segunda, trata, em específico, sobre as técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes (CFM, 2007).

É importante entender, nesse contexto, que o pedido de realização de exames, bem como o resultado e o histórico de exames, integram o prontuário médico do paciente e por assim ser, tal resolução tem papel fundamental no entendimento do funcionamento de um *software* para uso na área da saúde.

Ambos os regramentos são vitais para garantir um atendimento de qualidade e ético, colocando os pacientes em primeiro lugar, mas abordam aspectos diferentes da prática médica. Nesse mesmo contexto o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde se revela um documento de extrema importância, uma vez que destrincha tecnicamente como a digitalização deve ocorrer e quais ferramentas devem ser utilizadas.

A Resolução 1.821/07 do Conselho Federal de Medicina, o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde e a LGPD atuam de forma complementar quanto ao manuseio de dados relativos à saúde de maneira segura e eficaz, nesse contexto, principalmente no que concerne aos dados de prontuário.

Por meio do artigo 3º da referida resolução é que houve a autorização para o manuseio de informações do prontuário em meio digital, desde que atendidos critérios básicos de segurança. A regra citada dispõe sobre a autorização do uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes e para a troca de informação identificada em saúde, “eliminando a obrigatoriedade do registro em papel, desde que esses sistemas atendam integralmente aos requisitos do Nível de garantia de segurança 2 (NGS2), estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde” (Brasil, 2018, *online*).

O Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, 2016, elaborado pela Sociedade Brasileira de Informática em Saúde, determina que a categoria de segurança nível 2 é necessário a utilização de certificados digitais ICP-Brasil, além de já ter atingido todos os requisitos do Nível 1 de Garantia e da observância a das boas práticas para a gestão da segurança da informação descritas na norma NBR ISO/IEC 27.002⁹, senão:

O *software* em desenvolvimento no projeto deste artigo, com foco no rastreamento da retinopatia diabética, com auxílio de IA é uma ferramenta promissora com potencial para transformar a identificação da doença e prevenir complicações visuais graves em diferentes contextos socioeconômicos.

Para a utilização dessa ferramenta tecnológica, essa deve contar com todos os requisitos de segurança descritos na Resolução nº 1.821/07 e no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, sendo requisitos de segurança de operabilidade e integridade do sistema, ainda deve estar de acordo com a LGPD que visa adequar o sistema de forma a trazer segurança aos dados do usuário final.

A conformidade com a lei e as respectivas normas regulamentadoras garantem a segurança e integridade dos dados, além de promover a confiabilidade do sistema e estimular boas práticas de gestão. Seguindo tais parâmetros a medicina pode se utilizar da tecnologia para avançar, sendo, enfatizado, principalmente o setor de rastreio e diagnóstico.

Assim, é possível a realização do manuseio pertinente de informações da área da saúde em ambiente virtual e de forma regulamentada.

⁹ NGS2 - categoria constituída por S-RES que viabilizam a eliminação do papel nos processos de registros de saúde. Para isso, especifica a utilização de certificados digitais ICP-Brasil para os processos de assinatura e autenticação. Para atingir o NGS2 é necessário que o S-RES atenda aos requisitos já descritos para o NGS1 e apresente ainda total conformidade com os requisitos especificados para o Nível de Garantia 2. Recomenda-se, para ambos os níveis, a observância das boas práticas para a gestão da segurança da informação descritas na norma NBR ISO/IEC 27.002[16] publicada pela ABNT, adaptadas às necessidades organizacionais de cada instalação do S-RES.

FERRAMENTA DE PROTEÇÃO AO USUÁRIO DO SUS QUANTO AOS DADOS COLETADOS PARA O RASTREAMENTO DA DOENÇA

A retinopatia diabética resulta do dano aos vasos sanguíneos da retina devido a níveis elevados de glicose no sangue, podendo causar perda de visão irreversível se não tratada adequadamente. O rastreamento regular permite a identificação precoce de alterações retinianas antes que o comprometimento visual ocorra. No entanto, o processo envolve a coleta e o tratamento de dados pessoais sensíveis, como informações médicas e exames oftalmológicos, o que exige uma abordagem rigorosa em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (Brasil, 2018). A proteção dos dados dos usuários do SUS não é apenas um imperativo legal, mas também uma forma de garantir a confiança na administração pública e a dignidade dos pacientes.

No contexto do rastreamento da retinopatia diabética, são coletados dados como histórico médico, registros de diabetes, resultados de exames oftalmológicos e imagens de retina. Esses dados, classificados pela LGPD como “dados pessoais sensíveis” (art. 5º, II), exigem um tratamento ainda mais cauteloso devido ao risco de uso indevido ou vazamento, o que pode comprometer a privacidade dos pacientes e gerar discriminação (Coelho *et al.*, 2013). Por exemplo, se informações médicas de um paciente forem acessadas por terceiros sem autorização, isso pode causar constrangimentos, exclusão de oportunidades de emprego ou impacto na obtenção de seguros de saúde (Soares, 2021).

Entre os principais princípios da LGPD aplicáveis ao contexto do SUS, destacam-se a finalidade e transparência, que exigem que os pacientes sejam devidamente informados sobre a coleta, o armazenamento e o compartilhamento de seus dados. Além disso, o princípio da minimização de dados determina que apenas informações estritamente necessárias para o diagnóstico e acompanhamento da doença sejam coletadas, reduzindo riscos de exposição indevida.

Outro ponto crucial é a segurança da informação, que exige a implementação de medidas técnicas e administrativas para evitar acessos não autorizados, vazamentos ou uso indevido dos dados. O cumprimento dessas diretrizes é fiscalizado pela ANPD, autoridade nacional já supracitada, responsável por regulamentar e aplicar sanções em caso de violações à LGPD.

Além da legislação específica de proteção de dados, normas do Ministério da Saúde e o Código de Ética Médica também reforçam a necessidade de sigilo e confidencialidade das informações de saúde dos pacientes. Destacando-se, a Lei nº 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), que assegura o direito à privacidade e à confidencialidade dos dados de saúde, e a Portaria GM/MS nº 1.820/2009, que formaliza os direitos dos usuários do SUS, incluindo a proteção de suas informações pessoais. Além disso, resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM), como a Resolução CFM nº 1.821/2007, regulamenta o uso do Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP), exigindo a adoção de mecanismos de segurança digital. A Resolução CFM nº 2.314/2022 reforça a necessidade de proteção de dados no uso de tecnologias na saúde, alinhando-se às exigências da LGPD.

O Código de Ética Médica também desempenha um papel essencial na proteção dos dados dos pacientes. O Art. 73¹⁰ estabelece o sigilo das informações médicas, proibindo sua divulgação sem autorização legal. O Art. 89¹¹ veda a participação de médicos em pesquisas que não garantam a segurança dos dados dos participantes.

Essas normativas garantem que o rastreamento da retinopatia diabética seja conduzido de maneira ética e segura, protegendo a privacidade dos pacientes e promovendo a confiança no uso de tecnologias no SUS.

A integração dessas diretrizes jurídicas e éticas é essencial para garantir que o rastreamento da retinopatia diabética seja realizado de maneira segura, respeitando os direitos dos pacientes e promovendo a confiança no uso de tecnologias na saúde pública.

BASES CONCEITUAIS DE APOIO À PROTEÇÃO DE DADOS

No contexto brasileiro, destaca-se a contribuição de Ricardo Bruno Bioni, ao tratar do papel central do consentimento na proteção de dados pessoais. De início, o autor destaca a diferença entre dados e informação, onde o primeiro é o estado primitivo do segundo e não acresce conhecimento, são simplesmente fatos que quando processados e organizados, se transformam em algo inteligível, podendo sair deles uma informação. Bioni também contextualiza o surgimento e papel da tecnologia na sociedade, a qual ele considera estar “encravada” por uma nova forma de organização em que o elemento principal para o desenvolvimento social é a informação, e essa organização foi sedimentada justamente em razão da evolução tecnológica. Diante disso, percebe-se que esse elemento citado desempenha um papel estruturante na sociedade, fazendo dela o que o autor chama de “sociedade da informação”. Tudo isso tem relevância para o presente artigo, visto que se trata da criação de uma tecnologia para o rastreamento de uma doença em que os respectivos pacientes precisam ter seus direitos protegidos também nesse campo tecnológico.

Ademais, o autor se sobressai ao pontuar fundamentos doutrinários da proteção de dados. Ele faz isso ao expressar que o consentimento deve ser compreendido não apenas como uma autorização formal, mas como um instrumento que reforça a autodeterminação informativa do titular dos dados, sendo necessário estabelecer seus limites jurídicos e práticos (Bioni, 2021). Essa concepção se

10 Revelar fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua profissão, salvo por motivo justo, dever legal ou consentimento, por escrito, do paciente. Parágrafo único. Permanece essa proibição: a) mesmo que o fato seja de conhecimento público ou o paciente tenha falecido; b) quando de seu depoimento como testemunha (nessa hipótese, o médico comparecerá perante a autoridade e declarará seu impedimento); c) na investigação de suspeita de crime, o médico estará impedido de revelar segredo que possa expor o paciente a processo penal (Conselho Federal de Medicina, 2018, *online*).

11 Liberar cópias do prontuário sob sua guarda exceto para atender a ordem judicial ou para sua própria defesa, assim como quando autorizado por escrito pelo paciente. § 1º Quando requisitado judicialmente, o prontuário será encaminhado ao juízo requisitante. § 2º Quando o prontuário for apresentado em sua própria defesa, o médico deverá solicitar que seja observado o sigilo profissional (Conselho Federal de Medicina, 2018, *online*).

adequa à ideia de que a proteção dados vai além de garantir escolhas superficiais ao titular, exigindo que o consentimento seja informado específica e detalhadamente com possibilidade de revogação. Da mesma forma, Danilo Doneda oferece uma perspectiva histórica e conceitual essencial para a compreensão da transição do direito à privacidade para a proteção de dados pessoais. Para o autor, a proteção de dados representa uma evolução dos direitos da personalidade, exigindo um novo regime jurídico voltado à regulação da circulação da informação em ambientes digitais, e por isso requer medidas específicas de governança, transparência e responsabilização. Essa visão contribui para reforçar que a LGPD deve ser aplicada de maneira substancial, orientando o desenvolvimento e a gestão de sistemas de rastreio com base no respeito à dignidade humana e na prevenção de danos decorrentes do uso indevido de dados sensíveis. (Doneda, 2006).

OPORTUNIDADES E DESAFIOS NO RASTREAMENTO DA RETINOPATIA DIABÉTICA SOB A ÉGIDE DA LGPD

O rastreamento da retinopatia diabética é uma estratégia crucial para a detecção precoce da doença, possibilitando intervenções terapêuticas que evitam a progressão para cegueira irreversível. No Brasil, a implementação de programas de rastreamento no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) representa uma oportunidade valiosa para ampliar o acesso à saúde de qualidade e reduzir desigualdades no tratamento de doenças crônicas. Porém, o tratamento de dados pessoais sensíveis para essa finalidade, especialmente os relacionados à saúde ocular dos pacientes, impõe desafios significativos para garantir o cumprimento da LGPD e a privacidade dos usuários (Domingues *et al.*, 2018).

Uma das principais oportunidades advindas da Lei Geral é o fortalecimento da confiança dos pacientes no sistema de saúde, uma vez que a lei exige que as informações pessoais sejam tratadas de forma transparente, segura e ética. O consentimento informado, exigido pela LGPD, pode contribuir para aumentar a confiança dos usuários na coleta de dados sensíveis, um aspecto essencial para a eficácia dos programas de rastreamento (Coelho *et al.*, 2013). A transparência no tratamento de dados e a adoção de práticas de segurança robustas, como a criptografia e a anonimização, podem promover um ambiente de confiança, crucial para a adesão dos pacientes aos programas de rastreamento (Juan *et al.*, 2021).

No entanto, existem desafios consideráveis para a implementação da LGPD em programas de rastreamento da retinopatia diabética. A coleta e o processamento de dados sensíveis, como históricos médicos e exames oftalmológicos, exigem a adoção de medidas rigorosas de segurança e proteção da privacidade dos pacientes (De Aragão; Schiocchet, 2020). Além disso, a LGPD estabelece exceções ao requisito de consentimento, permitindo o tratamento de dados em situações específicas, como a execução de políticas públicas de saúde. No entanto, essas exceções podem gerar dificuldades na definição de limites claros para o uso de dados, especialmente em contextos como o rastreamento de doenças em larga escala, onde a anonimização dos dados nem sempre é possível.

Outro desafio significativo é a questão do armazenamento e da gestão de grandes volumes de dados. O uso de tecnologias de inteligência artificial (IA) para análise das imagens oftalmológicas, embora ofereça benefícios para a precisão do diagnóstico, também levanta preocupações quanto à segurança e ao controle de acesso a essas informações sensíveis (Carvalho *et al.*, 2022; Nardi, 2023). A implementação de práticas de segurança da informação, como a autenticação multifatorial e a auditoria contínua, são essenciais para garantir que apenas profissionais autorizados tenham acesso a dados sensíveis.

Por fim, a LGPD impõe penalidades severas em caso de violação de dados pessoais, o que representa tanto uma oportunidade para reforçar a responsabilidade das instituições de saúde quanto um desafio para garantir a conformidade contínua com a legislação (Vilela, 2021). A necessidade de conformidade constante com a LGPD pode ser um desafio para organizações de saúde com recursos limitados, especialmente em regiões com infraestrutura de T.I. deficiente. Contudo, a implementação adequada da legislação pode gerar benefícios a longo prazo, como a melhoria na segurança dos dados e a mitigação de riscos de violação de privacidade.

RESULTADOS

A utilização do software no rastreio da retinopatia diabética, no momento em que o paciente diabético realiza os exames de rotina no atendimento básico do SUS, promove, tanto uma redução de gastos, quanto um diagnóstico precoce e eficaz que facilita o processo de tratamento.

Isto porque, na atenção básica não é oferecido atendimentos oftalmológicos para diabéticos, justamente pelo alto custo que governo teria que arcar com essa especialidade, gerando ao paciente um estado de vulnerabilidade por não conseguir diagnosticar e iniciar um tratamento em tempo adequado.

Considerando esse cenário, o software apresenta um avanço médico e social notável, contudo, para a utilização do software é necessária a inserção de imagens e dados pessoais relativos ao paciente. Nesse contexto, é imprescindível a utilização de ferramentas que assegurem e promovam o tratamento adequado de dados.

A ferramenta deve ser capaz de separar os dados sensíveis daqueles que podem/devem ser utilizados para estatísticas na área da saúde. Possibilitando, assim, o resguardo de dados no processo de tratamento da doença, garantidos pela LGPD.

A aplicabilidade da LGPD no software de rastreio proporciona não só a garantia ao direito fundamental da segurança de dados, mas também, a utilização dessa tecnologia como estratégia fundamental de prevenção a cegueira e/ou demais complicações advindas da retinopatia.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente revisão bibliográfica evidenciou a relevância da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) no contexto do rastreamento da retinopatia diabética, demonstrando que a proteção de dados pessoais sensíveis não é apenas uma obrigação legal, mas também um alicerce essencial para a confiança e a ética no setor de saúde. O estudo mostrou que, enquanto a LGPD apresenta oportunidades significativas, como o fortalecimento da relação de confiança entre pacientes e serviços de saúde, também impõe desafios, especialmente em relação à gestão segura de grandes volumes de dados e à implementação de soluções tecnológicas adequadas.

Os resultados desta pesquisa destacam que a utilização de softwares para rastreamento da retinopatia diabética é uma ferramenta promissora para a prevenção e tratamento precoce da doença, especialmente no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS). Contudo, para que tais soluções sejam implementadas de forma eficaz e em conformidade com a LGPD, é imprescindível adotar medidas rigorosas de segurança da informação, como a anonimização de dados, e investir em infraestrutura tecnológica que permita o armazenamento e processamento de informações de maneira ética e segura.

Outro aspecto central é a importância de diretrizes claras e transparentes para o tratamento de dados, garantindo que exceções previstas na legislação, como o uso de dados sem consentimento para execução de políticas públicas, sejam aplicadas com responsabilidade e de acordo com princípios de proporcionalidade e necessidade. Esse equilíbrio é essencial para assegurar a proteção dos direitos dos pacientes sem comprometer a eficácia dos programas de rastreamento.

Portanto, este trabalho conclui que a LGPD oferece um arcabouço jurídico robusto para a proteção de dados no setor de saúde, mas sua implementação exige um esforço conjunto de desenvolvedores de software e profissionais de saúde para superar desafios técnicos e éticos. Somente com a integração desses agentes será possível garantir que as soluções tecnológicas, como os sistemas de rastreamento da retinopatia diabética, contribuam para um cuidado mais seguro, eficiente e alinhado à proteção dos direitos dos pacientes.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 set. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 10 de out. 2024.

BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a transferência de recursos financeiros para a sua execução e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 dez. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm. Acesso em: 10 de out. 2024.

BRASIL. Lei Federal 9.609 de 19 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre a proteção da propriedade intelectual de programa de computador, sua comercialização no País, e dá outras providências. Casa Civil. Subchefia de Assuntos Jurídicos. Brasília - DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9609.htm. Acesso em: 10 de out. 2024.

BRASIL. Lei Federal 10.406 de 10 de janeiro de 2002. Código Civil Brasileiro. Casa Civil. Subchefia de Assuntos Jurídicos. Brasília - DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm. Acesso em: 10 de out. 2024.

BRASIL. Lei Federal 13.709 de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Casa Civil. Subchefia de Assuntos Jurídicos. Brasília - DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 10 de out. de 2024.

BRASIL. Autoridade Nacional de Proteção de Dados. Resolução CD/ANPD nº 1/2021. Aprova o Regulamento do Processo de Fiscalização e do Processo Administrativo Sancionador no âmbito da Autoridade Nacional de Proteção de Dados, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anpd/pt-br/acesso-a-informacao/institucional/atos-normativos/regulamentacoes_anpd/resolucao-cd-anpd-no1-2021. Acesso em: 4 de mar. 2025.

BONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais:** a função e os limites do consentimento. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.

BRITO, Taiane Oliveira De. **Direito do paciente à confidencialidade dos seus dados pessoais e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.** Trabalho de Conclusão de Curso, UNICEUB, 2022. Disponível em: <https://repositorio.uniceub.br/jspui/handle/prefix/16239>. Acesso em: 3 de mar. 2025.

CARVALHO, Bernardo Fontoura Castro et al. O uso da inteligência artificial para diagnóstico da retinopatia diabética: uma revisão narrativa. **Revista Médica de Minas Gerais**, [S.l.], v. 32, n. supl. 01, p. S42-S45, 2022. Disponível em: <https://www.rmmg.org/artigo/detalhes/3892>. Acesso em: 2 fev. 2025.

COELHO, Elisa Quaresma; COELHO, Augusto Quaresma; CARDOSO, José Eduardo Dias. Informações médicas na internet afetam a relação médico-paciente? **Revista Bioética**, v. 21, p. 142-149, 2013. Disponível em: <https://www.redalyc.org/pdf/3615/361533261017.pdf>. Acesso em 2 fev. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução CFM nº 1.821, de 11 de julho de 2007**. Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 23 nov. 2007. p. 252. Disponível em: <https://www.gov.br/conarq/pt-br/legislacao-arquivistica/resolucoes/resolucao-cfm-no-1-821-de-11-de-julho-de-2007>. Acesso em: 6 mar. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 2.217, de 27 de setembro de 2018**. Aprova o Código de Ética Médica. Diário Oficial da União. 05 mar 2025. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 4 de março de 2025

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 2.314/2022, de 05 de maio de 2022**. Define e regulamenta a telemedicina, como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação. Diário Oficial da União de 05 de maio de 2022, Seção I, p. 227. Disponível em: chrome-extension://efaidnbmnnibpcajpcgjclefindmkaj/https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf. Acesso em: 05 de mar. 2025.

DE ARAGÃO, Suéllyn Mattos; SCHIOCCHET, Taysa. Lei Geral de Proteção de Dados: desafio do Sistema Único de Saúde. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, v. 14, n. 3, 2020. Disponível em: <https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/2012/2391>. Acesso em: 20 de out. 2024.

DOMINGUES, Joana Cristina *et al.* **Barreiras à adesão ao rastreio da retinopatia diabética nos cuidados primários de saúde**. 2018. Dissertação de Mestrado. Disponível em: <https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/82410/1/Barreiras%20a%CC%80%20Adesa%CC%83o%20ao%20Rastreio%20da%20Retinopatia%20Diabe%CC%81tica%20nos%20Cuidados%20Prima%CC%81rios%20de%20Sau%CC%81de%20-%20Joana%20Cristina%20Domingues.pdf>. Acesso em: 9 de nov. 2024.

DONEDA, Danilo. **Da privacidade à proteção de dados pessoais**: elementos da formação da Lei Geral de Proteção de Dados. Rio de Janeiro: GenForense, 2021.

FUNG, Timothy Hm; PATEL, A Bakula; Wilmot, Emma G; Amoaku, Winfried Mk. Diabetic retinopathy for the non-ophthalmologist. **Clinical Medicine**, v. 22, n. 2, p. 112-116, 2022. DOI: 10.7861/clinmed.2021-0792. Disponível em: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1470211824029798?ref=pdf_download&fr=RR-2&rr=91efd168dabc4cf1. Acesso em: 15 de nov. 2024.

JUAN, Victor Dutra; SALES, Felipe Pena; LONGATO, Leonardo Zoccal. **O uso da criptografia a nível de campo para atender a desafios da LGPD**. 2021. Disponível em: <https://adelpha-api.mackenzie.br/server/api/core/bitstreams/34f5b40d-4cbd-4842-9eb9-3710578692cf/content>. Acesso em: 15 de nov. 2024.

LIMA, Isadora Sousa; GONÇALVES, Jonas Rodrigo; COSTA, Danilo da. A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais nos Serviços de Saúde Pública. **Revista Processus de Políticas Públicas e Desenvolvimento Social, Brasília**, v. 5, n. 10, p. 58–78, 2023. Disponível em: <https://periodicos.processus.com.br/index.php/ppds/article/view/1002/1005>. Acesso em: 15 de nov. 2024.

NARDI, Luize Gaggiola. **Uma perspectiva analítica da aplicação da inteligência artificial (IA) à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)**. Disponível em: <https://repositorio.pucrs.br/dspace/handle/10923/26472>. Acesso em: 25 de fev. 2025.

PONTE, Andreia Sofia de Lima. **O papel dos cuidados de saúde primários no rastreio da retinopatia diabética**. 2014. Dissertação de Mestrado. Disponível em: <https://estudogeral.uc.pt/handle/10316/37288>. Acesso em: 18 de nov. 2024.

SOARES, Flaviana Rampazzo. Consentimento no direito da saúde nos contextos de atendimento médico e de LGPD: diferenças, semelhanças e consequências no âmbito dos defeitos e da responsabilidade. **Revista IBERC**, v. 4, n. 2, p. 18-46, 2021. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/170/135>. Acesso em: 18 de nov. 2024.

VILELA, Gabriel. **LGPD: um estudo sobre as principais responsabilidades e penalidades previstas na lei**. 2021. Disponível em: https://repositorio.pucgoias.edu.br/jspui/bitstream/123456789/1580/1/TCC_BADIM_FINAL.pdf. Acesso em: 18 de nov. 2024.