

I ENCONTRO INTERNACIONAL EM DIREITO E INOVAÇÃO

GOVERNANÇA DIGITAL NA SAÚDE

G721

Governança digital na saúde [Recurso eletrônico on-line] organização I Encontro Internacional em Direito e Inovação: Universidade Católica de Pernambuco – Recife/PE;

Coordenadores: Carol de Oliveira Abud, Vinicius de Negreiros Calado e Marcelo Lamy – Recife: Universidade Católica de Pernambuco, 2025.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-426-5

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Sustentabilidade, Consensualidade, Governança Digital e Inteligência Artificial.

1. Consensualidade. 2. Governança Digital. 3. Inteligência Artificial. I. Encontro Internacional em Direito e Inovação (1:2025 : Recife, PE).

CDU: 34

I ENCONTRO INTERNACIONAL EM DIREITO E INOVAÇÃO

GOVERNANÇA DIGITAL NA SAÚDE

Apresentação

É com imensa satisfação que apresentamos à comunidade acadêmica os frutos colhidos durante o I Encontro Internacional em Direito e Inovação (I EIDI), realizado de 4 a 7 de novembro de 2025.

As páginas que se seguem reúnem as pesquisas que foram aprovadas e apresentadas nos Grupos de Trabalho (GTs) deste evento, que já nasce como um marco para os estudos na intersecção entre o Direito e as novas tecnologias.

O I EIDI nasceu do anseio de criar um fórum qualificado para debater os desafios contemporâneos, sob a égide dos temas da Sustentabilidade, Consensualidade, Governança Digital e Inteligência Artificial.

Promovido pelo Programa de Pós-graduação em Direito e Inovação (PPGDI) da Universidade Católica de Pernambuco (UNICAP), com fomento do Programa de Apoio a Eventos no País (PAEP-20253520241P) e apoio do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-graduação em Direito (CONPEDI), da Escola Judicial do Tribunal de Justiça de Pernambuco - TJPE / ESMape, da Placa Mãe.org, da Escola Superior Dom Helder Câmara (MG), do Mestrado Acadêmico em Direito do CESMAC (AL), do Programa de Pós-Graduação em Direito da Faculdade de Direito de Franca – São Paulo (SP), do Programa de Pós-Graduação em Direito do Centro Universitário 7 de Setembro (UNI7) – Fortaleza (CE), do Programa de Pós-Graduação em Direitos Fundamentais – PPGDF/UNAMA (PA), do Programa de Pós-Graduação em Gestão do Desenvolvimento Local Sustentável (UPE/PE) e do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu da Universidade Santa Cecília (Unisanta) - Mestrado em Direito da Saúde, o evento buscou fomentar um diálogo transdisciplinar e global, conectando pesquisadores em torno de soluções inovadoras para as complexas demandas do século XXI.

A resposta da comunidade acadêmica ao nosso chamado foi, em si, um testemunho da pertinência e da urgência de nossa proposta. Recebemos um volume extraordinário de 148 submissões de resumos expandidos, um número que superou todas as nossas expectativas para uma primeira edição. Após um rigoroso processo de avaliação por pares duplo-cego, que garantiu a impessoalidade e a excelência do processo, 130 trabalhos foram aprovados para apresentação em nossos onze Grupos de Trabalho.

A abrangência do encontro manifestou-se na diversidade de origens, com a valiosa participação de pesquisadores de todas as regiões do Brasil e de colegas da Argentina, Colômbia e Itália, consolidando o caráter internacional de nossos debates.

Este e-book representa, portanto, um recorte desta rica produção intelectual. Cada resumo expandido aqui presente reflete o engajamento, a profundidade e o espírito inovador que permearam as discussões em seu respectivo Grupo de Trabalho. São contribuições que não apenas diagnosticam os desafios atuais, mas que, sobretudo, apontam para novos caminhos, novas interpretações e novas soluções.

Nossa gratidão estende-se a todos que tornaram este projeto possível: aos autores, pela excelência de suas pesquisas; aos coordenadores dos Grupos de Trabalho, pela maestria na condução dos debates; ao Comitê Científico e aos pareceristas, pelo trabalho criterioso e dedicado de avaliação imparcial; e, de forma especial, ao Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-graduação em Direito (CONPEDI), cuja parceria foi fundamental para viabilizar este legado editorial.

Que a leitura destas páginas inspire novas reflexões, fomente novas pesquisas e contribua para o avanço contínuo do Direito em uma sociedade em constante transformação. Este é apenas o marco inicial de uma jornada que esperamos continuar a trilhar junto a todos vocês.

Livia Dias Barros

Coordenadora da Comissão Organizadora

Coordenadora do PPGDI/UNICAP

Vinicius de Negreiros Calado

Coordenador do Comitê Científico

Professor Fundador do PPGDI/UNICAP

GOVERNANÇA DE DADOS E RESPONSABILIDADE CIVIL NA SAÚDE DIGITAL: O EQUILÍBRIO ENTRE A LGPD E O FOMENTO À INOVAÇÃO EM HEALTHTECHS

DATA GOVERNANCE AND CIVIL LIABILITY IN DIGITAL HEALTH: BALANCING THE LGPD AND THE PROMOTION OF INNOVATION IN HEALTHTECHS

Maria Vitória Tavares Reis Souza de Arruda ¹
Vinicius de Negreiros Calado ²

Resumo

A Quarta Revolução Industrial, impulsionada pela disseminação da tecnologia e dos dados (Big Data), reconfigurou o cenário social e econômico, com repercussões significativas no setor da saúde. A emergência das healthtechs revolucionou o atendimento, o diagnóstico e a gestão médica, elevando o tratamento de dados pessoais a um valor estratégico central. Neste contexto, o arcabouço normativo brasileiro, primordialmente a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD – Lei nº 13.709/2018), impõe um rigoroso enquadramento jurídico para o tratamento de dados de saúde, por sua natureza sensível. A análise demonstra que a Governança de Dados emerge como o único escudo preventivo eficaz contra o regime de responsabilidade civil objetiva ampliada. A conformidade, materializada em diretrizes estruturadas (como o Mecanismo de Consentimento Reforçado e Auditorias de Compliance Algorítmico), transforma-se em um diferencial competitivo, promovendo um ecossistema de saúde digital legalmente previsível, tecnologicamente avançado e eticamente responsável.

Palavras-chave: Governança de dados, Lgpd, Saúde digital, Responsabilidade civil, Inovação em saúde, Healthtechs

Abstract/Resumen/Résumé

The Fourth Industrial Revolution, driven by the dissemination of technology and data (Big Data), has reconfigured the social and economic landscape, with significant repercussions in the health sector. The emergence of healthtechs has revolutionized care, diagnosis, and medical management, elevating the processing of personal data to a central strategic value. In this context, the Brazilian regulatory framework, primarily the General Data Protection Law (LGPD – Law No. 13.709/2018), imposes a rigorous legal framework for the processing of health data, due to its sensitive nature. The study therefore seeks to answer how data governance, in compliance with the LGPD, can balance civil responsibility and the

¹ Advogada atuante em Direito do Consumidor, compliance e Governança de Dados. Mestranda em Direito e Inovação pelo PPGDI-UNICAP. Especialista em Direito da Propriedade Intelectual pela PUC-RJ.

² Advogado. Doutor e Mestre em Direito. Professor fundador do Mestrado Profissional em Direito e Inovação pelo PPGDI/UNICAP

promotion of innovation in digital health platforms in Brazil. The analysis demonstrates that Data Governance emerges as the only effective preventive shield against the expanded objective civil responsibility regime. Compliance, materialized in structured guidelines (such as Reinforced Consent Mechanism and Algorithmic Compliance Audits), transforms into a competitive differentiator, promoting a digital health ecosystem that is legally predictable, technologically advanced, and ethically responsible.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Data governance, Lgpd, Digital health, Civil responsibility, Health innovation, Healthtechs

INTRODUÇÃO

A Quarta Revolução Industrial, impulsionada pela disseminação da tecnologia e dos dados, conhecido como Big Data, reconfigurou o cenário social e econômico, com repercussões significativas no setor da saúde. A emergência das *healthtechs*, empresas de base tecnológica aplicadas à saúde, revolucionou o atendimento, o diagnóstico e a gestão médica, elevando o tratamento de dados pessoais a um valor estratégico central para a inovação. Neste contexto, os dados de saúde, por sua natureza sensível e pelo potencial de gerar discriminação, demandam um rigoroso enquadramento jurídico.

A proteção dos dados pessoais no Brasil é um direito fundamental garantido pela Constituição Federal (CF) de 1988 (Art. 5º, LXXIX) e materializado pela Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. O objetivo primordial da LGPD (art. 1º) é justamente a proteção dos direitos fundamentais de liberdade e de privacidade, bem como o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural (Calado; Peres, 2023, p. 343). A LGPD impõe regras estritas para o tratamento de dados sensíveis, exigindo transparência, finalidade legítima e, muitas vezes, o consentimento específico e destacado do titular. O cumprimento dessas regras, contudo, transcende a mera adequação formal, demandando a implementação de um sistema abrangente de governança de dados.

Ocorre que, a rápida evolução tecnológica nas plataformas digitais de saúde (ex: telemedicina, diagnósticos via Inteligência Artificial, prontuários eletrônicos) tem criado uma zona de incerteza jurídica. A ausência de um modelo de governança de dados robusto e padronizado, que incorpore as exigências da LGPD, gera dois riscos interligados: 1) a exposição regulatória (multas e sanções da ANPD) e 2) o aumento do passivo decorrente da responsabilidade civil por vazamentos, tratamento inadequado ou falhas algorítmicas. Esta insegurança jurídica, paradoxalmente, acaba por inibir o investimento e o fomento à inovação responsável no setor.

Nesse sentido, como a governança de dados, em conformidade com a LGPD, pode equilibrar a responsabilidade civil e o fomento à inovação nas plataformas digitais de saúde no Brasil?

1. O REGIME JURÍDICO DOS DADOS DE SAÚDE E A LGPD

A LGPD, estabelece uma diferenciação crucial entre dados pessoais e dados pessoais sensíveis, sendo os de saúde submetidos a um regime de proteção superior. Com isso, a lei impõe regras mais estritas para o seu tratamento, exigindo, na maioria dos casos, um consentimento específico e destacado do titular.

O tratamento é restritivo mesmo nas exceções, como na hipótese de "tutela da saúde" (Art. 11, II, 'f'), que se aplica exclusivamente a procedimentos indispensáveis realizados por profissionais ou serviços de saúde, não servindo como autorização genérica. A lei veda expressamente, ainda, que operadoras de planos de saúde utilizem dados para a seleção de riscos.

Para além da base legal, a lei exige a observância de princípios inegociáveis, como a Finalidade (o tratamento deve ser realizado para propósitos legítimos, específicos e informados ao titular), a Necessidade (o tratamento deve se limitar ao mínimo indispensável para a finalidade) e, sobretudo, a Segurança e a Prevenção (adoção de medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão).

2. GOVERNANÇA DE DADOS COMO INSTRUMENTO DE MITIGAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

Nesse contexto, a Governança de Dados emerge como o instrumento operacional para a materialização desses princípios, traduzindo-se em um conjunto de políticas, processos, estruturas organizacionais e tecnologias que garantem a gestão eficaz do ciclo de vida do dado. Um dos pilares centrais dessa governança é a elaboração do Relatório de Impacto à Proteção de Dados Pessoais (RIPD), que serve como um exame de risco para identificar, analisar e mitigar os riscos de privacidade inerentes às operações de tratamento de dados sensíveis nas *healthtechs*. A ausência ou fragilidade desses mecanismos demonstra negligência e facilita a responsabilização civil.

Ademais, a capacidade de uma organização demonstrar que possui uma estrutura de governança robusta é, portanto, essencial não apenas para evitar sanções severas (multas de até 2% do faturamento da empresa), mas para construir uma relação de confiança com os titulares dos dados e com o mercado.

Diante disso, o regime de responsabilidade civil nas plataformas de saúde digital é o ponto crucial do debate, pois é o principal mecanismo de coerção jurídica contra o mau tratamento de dados. A responsabilidade por danos causados por violação de dados, segundo a LGPD (Art. 42), é imputada aos agentes de tratamento (Controlador e Operador) que violarem a legislação, podendo ser mitigada apenas se comprovarem que não realizaram o tratamento, que não houve violação, ou que o dano decorreu de culpa exclusiva do titular ou de terceiro.

Contudo, a discussão se aprofunda quando o dano resulta de uma falha em um sistema de Inteligência Artificial (IA), amplamente utilizado por *healthtechs* para diagnóstico, triagem e tratamento. A natureza opaca do algoritmo (o chamado "problema da caixa-preta") dificulta a prova de culpa do agente. Nesses casos, a doutrina e a jurisprudência têm se inclinado majoritariamente pela aplicação da responsabilidade civil objetiva, pautada na Teoria do Risco da Atividade (Art. 927, Parágrafo único, do Código Civil).

Sendo assim, com o advento de tecnologias disruptivas, como a inteligência artificial e algoritmos autônomos nas plataformas de saúde, impõe-se desafios significativos aos institutos clássicos da responsabilidade civil, notadamente a culpa e o nexo de causalidade.

Essa teoria impõe o dever de reparação a quem desenvolve uma atividade que, por sua natureza, implica risco para os direitos de terceiros, independentemente da comprovação de culpa. O cerne da Teoria do Risco da Atividade, reside no princípio de que quem usufrui das vantagens de uma atividade econômica deve suportar os encargos dela decorrentes, visando uma maior proteção para o consumidor, e nesse caso em específico, o paciente.

Além disso, como já mencionado anteriormente, a dificuldade em rastrear a origem de um erro dentro de um sistema de "caixa-preta" e a ausência de um ato humano direto tornam complexa a aplicação dos conceitos tradicionais. A diluição das identidades dos agentes responsáveis na cadeia de desenvolvimento e operação de uma tecnologia exige uma reavaliação dos critérios de imputação, ou seja, a complexidade não está mais apenas no dano, mas em identificar quem, de fato, deve responder por ele quando a decisão danosa é tomada ou influenciada por um sistema automatizado.

Neste cenário de responsabilidade objetiva ampliada, a governança de dados deixa de ser um mero luxo ou um custo de compliance e passa a ser o único escudo preventivo eficaz. A

mitigação do risco de responsabilidade civil está diretamente ligada à capacidade da plataforma de comprovar o compliance de todo o ciclo de vida do dado, desde a coleta até o descarte, demonstrando que todas as medidas de segurança e prevenção cabíveis foram adotadas.

Essa abordagem encontra respaldo em propostas internacionais, como as da União Europeia (2017), que já consideram a implementação de seguros de responsabilidade obrigatórios e fundos de compensação para danos causados por robôs. Para Teixeira e Cheliga (2020), a definição de um regime de responsabilidade claro e previsível é um pilar para a segurança jurídica.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Destarte, o dilema central das plataformas digitais de saúde não reside em se inovar, mas em como inovar de forma legalmente sustentável e ética. A LGPD (BRASIL, 2018) e o regime de responsabilidade civil objetiva estabelecem um novo paradigma onde a única defesa efetiva contra o passivo jurídico é a conformidade robusta e transparente.

Este debate culmina na proposição de um modelo estruturado de governança de dados, cujas diretrizes buscam fornecer a segurança jurídica necessária ao setor. A insuficiência do modelo tradicional subjetivo de responsabilidade, principalmente diante de danos algorítmicos, reforça a necessidade de orientar as *healthtechs* para a Teoria do Risco da Atividade, tornando a governança um mecanismo de gestão de risco.

Tais diretrizes se concentram em pontos cruciais para a mitigação do passivo. Primeiramente, a implementação de Mecanismos de Consentimento Reforçado é fundamental, padronizando procedimentos para a obtenção de consentimento específico, inequívoco e destacado para dados sensíveis. Adicionalmente, é imperativa a otimização do RIPD como Ferramenta de Gestão de Risco, estabelecendo um modelo de relatório de impacto que vá além da exigência formal, servindo como instrumento dinâmico de avaliação contínua da responsabilidade civil e de teste de segurança do sistema de IA.

Outrossim, a estrutura de governança demanda também maior clareza na cadeia de responsabilidade, por meio da definição clara das obrigações e responsabilidades entre

Controladores e Operadores, prevenindo lacunas de indenização em caso de *data breaches* ou falhas de serviço.

No ambiente algorítmico, a necessidade de Auditorias de *Compliance* Algorítmico se impõe, exigindo a implementação de avaliações regulares e independentes para aferir a precisão e a justiça dos algoritmos utilizados em diagnósticos, reduzindo o risco de erros médicos e litígios por negligência. Por fim, a eficácia do modelo é selada pelas Políticas de Resposta a Incidentes, que preveem a elaboração de planos detalhados e testados para garantir a pronta comunicação aos titulares e à ANPD, minimizando os danos e atenuando as penalidades.

Portanto, ao fornecer maior certeza jurídica, este framework de governança visa transformar a conformidade de um obstáculo em um diferencial competitivo para as *healthtechs*, promovendo um ecossistema de saúde digital que seja legalmente previsível, tecnologicamente avançado e eticamente responsável, o que garante a atração de investimentos e a proteção dos direitos do cidadão.

REFERÊNCIAS

ANTUNES, Henrique Sousa. Inteligência artificial e responsabilidade civil. In: ROCHA, Manuel Lopes; PEREIRA, Rui Soares (org.). Inteligência Artificial & Direito. Coimbra: Almedina, 2020.

ANVISA. Guia 38/2020: Princípios e Práticas de Cibersegurança em Dispositivos Médicos. Versão 1. Brasília, DF: ANVISA, set. 2020.

BIONI, Bruno Ricardo. Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

BOTELHO, Marcos César; CAMARGO, Elimei Paleari do Amaral. A aplicação da Lei Geral de Proteção de Dados na saúde. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v. 21, e-0021, 2021.

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República, 2002.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, 2018.

CALADO, Vinicius; PERES, Fabiana Prietos. O tratamento de dados pessoais sensíveis sem fornecimento de consentimento do titular na tutela da saúde do consumidor: limites a partir do princípio da adequação. In: MARQUES, Cláudia Lima et al. (coord.). 5 anos de LGPD: estudos em homenagem a Danilo Doneda. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2023. p. 343-352.

MALDONADO, Viviane Nóbrega; BLUM, Renato Opice (Coords). LGPD: Lei Geral de Proteção de Dados comentada. 2. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2019.

MANSUR MURAD. Impactos da Lei Geral de Proteção de Dados nas Health Techs. [Informativo]. São Paulo, [2021].

MAYER-SCHÖNBERGER, Viktor; CUKIER, Kenneth. Big data: como extrair volume, variedade, velocidade e valor da avalanche de informação cotidiana. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013.

SARLET, Ingo Wolfgang; KEINERT, Tânia M. M. O direito fundamental à privacidade e as informações em saúde. In: KEINERT, T. M. M.; SARTI, F. M.; CORTIZO, C. T.; PAULA, S. H. B. (org.). Proteção à privacidade e acesso às informações em saúde: tecnologias, direitos e ética. São Paulo: Instituto de Saúde, 2015.

TEIXEIRA, Tarcísio; CHELIGA, Vinícius. Inteligência Artificial: aspectos jurídicos. Salvador: Juspodivm, 2020.

TEPEDINO, Gustavo; SILVA, Rodrigo da Guia. Inteligência Artificial e Elementos da Responsabilidade Civil. In: FRAZÃO, Ana; MULHOLLAND, Caitlin (org.). Inteligência Artificial e Direito: Ética, Regulação e Responsabilidade. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.