

**UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO - UPF
UNIDADE ACADÊMICA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO
NÍVEL MESTRADO**

ESTÉFANI LUISE FERNANDES TEIXEIRA

**A PROMOÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE:
A APLICAÇÃO DA MEDICINA DE PRECISÃO VIA *BIG DATA* E *BLOCKCHAIN* NA
ONCOPEDIATRIA**

Passo Fundo

2022

ESTÉFANI LUISE FERNANDES TEIXEIRA

**A PROMOÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE:
A APLICAÇÃO DA MEDICINA DE PRECISÃO VIA *BIG DATA* E *BLOCKCHAIN* NA
ONCOPEDIATRIA**

Dissertação apresentada como requisito para obtenção do título de Mestre em direito, pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade de Passo Fundo (UPF).

Orientador(a): Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho
Coorientadora: Profa. Dra. Cleide Calgaro

Passo Fundo

2022

CIP – Catalogação na Publicação

-
- T266p Teixeira, Estéfani Luise Fernandes
A promoção do direito fundamental à saúde [recurso eletrônico] : a aplicação da medicina de precisão via Big Data e Blockchain na oncopediatria / Estéfani Luise Fernandes Teixeira. – 2022.
1 MB ; PDF.
- Orientador: Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho.
Coorientadora: Profa. Dra. Cleide Calgaro.
Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade de Passo Fundo, 2022.
1. Direitos fundamentais. 2. Blockchains (Base de dados). 3. Proteção de dados. 4. Big Data. 5. Oncologia pediátrica. 6. Direito à saúde. I. Pilau Sobrinho, Liton Lanes, orientador. II. Calgaro, Cleide, coorientadora. III. Título.
- CDU: 342.7

A Comissão Examinadora, abaixo assinada, aprova a Dissertação.

**“A PROMOÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À
SAÚDE: A APLICAÇÃO DA MEDICINA DE PRECISÃO
VIA BIG DATA E BLOCKCHAIN NA ONCOPEDIATRIA”**

Elaborada por


ESTÉFANI LUISE FERNANDES TEIXEIRA

Como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em
Direito.

Aprovada em: 31/05/2022

Pela Comissão Examinadora


Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho
Presidente da Comissão Examinadora
Orientador


Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho
Coordenador PPGDireito

Dra Cleide Calgato
Co-orientadora

Me. Edmar Vianeil Marques Daudt
Diretor Faculdade de Direito

Dra Karen Beltrame Becker Fritz
Membro interno

Dr. Gilberto Stürmer
Membro externo



ESTÉFANI LUISE FERNANDES TEIXEIRA

**A PROMOÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE:
A APLICAÇÃO DA MEDICINA DE PRECISÃO VIA *BIG DATA* E *BLOCKCHAIN* NA
ONCOPEDIATRIA**

Dissertação apresentada como requisito para obtenção do título de Mestre em Direito, pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade de Passo Fundo (UPF).

Aprovado em (dia) (mês) (ano)

BANCA EXAMINADORA

Componente da Banca Examinadora – Instituição a que pertence

Componente da Banca Examinadora – Instituição a que pertence

Componente da Banca Examinadora – Instituição a que pertence

Componente da Banca Examinadora – Instituição a que pertence

AGRADECIMENTOS À CAPES

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

Às crianças em tratamento que nos ensinam, todos os dias, ao enfrentar as mais diversas dificuldades...

Às crianças que já partiram por ter nos ensinado que “cuidar” é mais importante que curar...

Às crianças que terminaram o tratamento e nos ensinaram que tudo tem um significado e vale a pena...

Aos pais e irmãos das crianças que nos ensinam o verdadeiro significado de solidariedade...

Aos profissionais da saúde que cuidam das crianças e adolescentes com câncer e de seus familiares...

AGRADECIMENTOS

Antes é claro, agradeço primeiramente a Deus, a quem me deu o dom da vida e a força e a coragem para iniciar e finalizar esse ciclo. Agradeço, também, à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e ao Programa de Pós-graduação em Direito da Universidade de Passo Fundo (UPF), pela confiança em meu trabalho e pela oferta da bolsa de estudos, a qual subsidiou a execução dessa pesquisa.

A realização deste trabalho só foi possível graças à colaboração direta ou indireta de muitas pessoas. Manifesto minha gratidão a todas elas, e particularmente a seguir.

Ao meu amor, Rodrigo Hennemann Porto: obrigada pela compreensão, pela paciência, pelo amor, por estar comigo nesta caminhada. Sem você esse sonho não seria possível.

À **minha família** que sempre está torcendo por mim. Compreendeu a minha ausência e sempre vibra pelas minhas conquistas.

Agradeço ao Coordenador do Programa de Pós-Graduação *Stricto sensu* em Direito da Universidade de Passo Fundo e meu orientador, **Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho.**

Da mesma forma, querida **coorientadora Cleide Calgaro:** agradeço por sua coorientação, ajuda, paciência, ensinamentos, empenho e carinho. Tenho muita admiração pela senhora. Obrigada por acreditar em mim e no meu potencial.

Agradeço à **CAPES** (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior) pela concessão da bolsa durante todo o período de realização deste mestrado.

Agradeço à Universidade de Passo Fundo – UPF por me acolherem e ser a Instituição que foi meio para que eu conseguisse alcançar mais uma etapa da minha vida profissional e a cidade de Passo Fundo.

Agradeço ao professor **Dr. Gilberto Stürmer:** exemplo de solidariedade, honestidade e caráter. Obrigada pelo apoio.

Agradecimento Especial ao **professor Edmar Viane Daudt**, diretor da faculdade de direito da Universidade de Passo Fundo – UPF.

Agradeço a **professora Karen Beltrame Fritz**, que dentro da academia, também acreditou em mim, tendo me dado a oportunidade de ser sua estagiária

docente. Sou grata a ti por ser meu espelho e minha guia na academia. Agradeço a Deus por ter feito com que nossos caminhos se cruzassem e por ser um dos meus exemplos de profissional, pessoa, mãe, mulher e esposa. Agradeço por poder aprender com a senhora.

Agradeço aos meus colegas bolsistas por terem dividido comigo as angústias e as felicidades que marcam a trajetória acadêmica de todo mestrando brasileiro. Sem vocês, as coisas teriam sido muito mais difíceis.

Aos colegas do Grupo de Pesquisa: Jurisdição Constitucional e Democracia na pessoa do grupo, prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho e Dra. Júlia Neves, por terem propiciado um compartilhamento de ideias e oxigenação de pensamentos embasadas em brilhantes obras.

À professora e amiga Denise Pires Fincato, que me deu asas. Obrigada por acreditar no meu potencial: és exemplo de mulher, mãe e profissional. Levo para vida seus ensinamentos. Obrigada por acreditar que eu poderia percorrer toda esta jornada e atingir meus objetivos. Porém, ela foi muito além e me deu o conforto, a confiança, a força, a amizade e exemplo. Serei eternamente grata.

À minha sempre Universidade – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul – PUCRS. A todos os meus professores e professoras, funcionários, colegas e amigos.

À minha amiga Pamela Almeida. A vida me presenteou com uma linda e genuína amizade, pelo amor, pela parceria e pelas incontáveis chamadas telefônicas que fiz a ela para desabafar, tendo sempre a certeza de que encontraria palavras de ânimo e acolhimento para continuar firme nos meus objetivos. Uma amizade verdadeira e sincera. Você é muito especial minha amiga. Te amo minha amiga.

À Manu: foste meu apoio em tempos difíceis. Obrigada por tudo e por tanto. Um exemplo de empoderamento, fortaleza e amor. Te admiro!

Agradeço, especialmente, aos meus colegas e amigos da família Comissão Especial de Direito a Saúde – CEDS, em nome da presidente querida amiga Dra. Mariana Diefenthäler e o querido amigo Vice-presidente Dr. Lucas Lazzaretti. Sempre que precisei eu encontrei muito amor, apoio e acolhimento. Agradeço do fundo do meu coração.

À Ordem dos Advogados do Rio Grande do Sul – OABRS. É a minha segunda casa. Acolhedora, vigilante, prezando pela valorização da advocacia, sempre em defesa das prerrogativas profissionais.

Às minhas amigas Aline Balde Webers, Mariana De Assis, Camila Macial, Aline Hoffmann e Mariana Niederauer que, estiveram ao meu lado em todos os momentos. Mulheres fortes, corajosas e destemidas. Eu admiro muito vocês.

Aos demais Professores do **Programa de Pós-graduação em Direito da Universidade de Passo Fundo, em especial àqueles com quem tive contato nas disciplinas do curso de mestrado: profa. Dra. Karen Fritz, Profa. Dra. Júlia Néves, Prof. Dr. Paulo Ramos, Profa. Dra. Adriana Pilatti, Profa. Dra. Patrícia Grazziotin, Prof. Dr. Paulo Márcio Cruz, Prof. Dr. Márcio Hamel, Profa. Dra. Josiane Petry Faria.** Agradeço também aos prestativos servidores, que com o corpo docente e discente formam a instituição.

Por fim, agradeço à secretária do Programa de Pós-Graduação Stricto sensu Mestrado em Direito, da Faculdade de Direito, da Universidade de Passo Fundo, na pessoa da **Vanessa Camara**, que sempre estendeu a mão para me ajudar e me auxiliar no desenvolvimento das minhas atividades. Gratidão durante todo esse período.

“Nós somos responsáveis pelo outro, estando atento a isto ou não, desejando ou não, torcendo positivamente ou indo contra, pela simples razão de que, em nosso mundo globalizado, tudo o que fazemos (ou deixamos de fazer) tem impacto na vida de todo mundo e tudo o que as pessoas fazem (ou se privam de fazer) acaba afetando nossas vidas”.

Zygmunt Bauman

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

§ parágrafo

§§ parágrafos

ABC Academia Brasileira de Ciências

IA – Inteligencia artificial

Inovadoras art. artigo

arts. artigos

c/c combinado com

CAPES Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CEP Comitê de Ética em Pesquisa

CNCTI Código Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação

CNPq Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico Confap

Tecnologia e Inovação

CRFB Constituição da República Federativa do Brasil de 1988

CTI Ciência, Tecnologia e Inovação

CT-INFO Fundo Setorial de Tecnologia da Informação CT-INFRA Fundo de Infraestrutura

CT-SAÚDE Fundo Setorial de Saúde

DF Distrito Federal

EC Emenda Constitucional

FAPs Fundações de Amparo à Pesquisa

FINEP Financiadora de Estudos e Projetos

FINEP Financiadora de Estudos e Projetos

ICT Instituição de Ciência, Tecnologia e Inovação

ICTs Instituições de Ciência, Tecnologia e Inovação

IES Instituições de Ensino Superior

INCT Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia

LGPD – Lei Geral de Proteção de Dados

MCTIC Ministério da Ciência Tecnologia, Inovações e Comunicações

MD Ministério da Defesa

MDE Medicina de Evidencias

Min. Ministro

MS Ministério da Saúde

n.o número

NIT Núcleo de Inovação Tecnológica

NITs Núcleos de Inovação Tecnológica

P&D Pesquisa e desenvolvimento

PD&I Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação

PL Projeto de Lei

rel. relator

RS Rio Grande do Sul

SBPC Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência

SNCTI Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação

STF Supremo Tribunal Federal

SUS Sistema Único de Saúde

ROL DE CATEGORIAS

Big Data: “Representa o êxtase do progresso quantitativo e qualitativo da gestão da informação. Essa tecnologia permite que um volume descomunal de dados seja estruturado e analisado para uma gama indeterminada de finalidades. Com base na abordagem de Doug Laney, o *Big Data* é comumente associado a 3 (três) vetores “Vs”: Volume, velocidade e variedade. Volume e variedade, porque ele excede a capacidade das tecnologias “tradicionais” de processamento, conseguido organizar quantidades antes inimagináveis – dos bits aos *yottabytes* – e em diversos formatos – e.g., textos, fotos etc.- e, tudo isso, em alta velocidade. Tal evolução poderia ser imputada a uma diferença crucial entre o *Big Data* e as outras metodologias comuns de processamento de dados, que é de fato da prescindibilidade de os dados estarem previamente estruturados para o seu tratamento.”¹

Blockchain: “O *Blockchain* atua como um livro-razão *peer – to – peer* extenso, digital e distribuído que não está restrito a suporte de criptomoedas, podendo a vir servir como instrumento de agilidade, segurança, e redução de custos em praticamente qualquer cenário que exija registros sistemáticos (Gestão contratos, registros imobiliários etc.) Em resumo, pode-se dizer que é uma corrente distribuída expansível de blocos de dados interligados por conexões criptográficas.”²

Câncer infanto-juvenil: O câncer é uma doença no qual as células anormais (malignas) se multiplicam de maneira desordenada, podendo ocorrer em qualquer local do organismo com possibilidade de se estender aos órgãos e tecidos adjacentes ou mesmo a distância, nesse caso a lesão é denominada de metástase. As 3 neoplasias mais frequentes entre crianças e adolescentes são as leucemias (neoplasias que atingem os glóbulos brancos), tumores do sistema nervoso central e linfomas (sistema linfático). Em menor frequência, observamos o neuroblastoma (tumor de células do sistema nervoso periférico, frequentemente de localização abdominal), tumor de Wilms (tumor renal), retinoblastoma (tumor da retina do olho), tumor germinativo, osteossarcoma e sarcoma de Ewing (tumores ósseos) e sarcomas de partes moles. O câncer que acomete as crianças e adolescentes até 19 anos de

¹ BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de Dados Pessoais:** a função e os limites do consentimento. Rio de Janeiro: Forense, 2019. p.40

² PINHEIRO, Patrícia Peck; WEBER, Sandra Tomazi; NETO, Antônio Alves de Oliveira. **Fundamentos dos negócios e contratos digitais.** São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019, p. 12.

idade, é considerado raro quando comparado aos tumores que afetam toda a população adulta, representando cerca de 1% a 3% de todas as neoplasias. Globalmente, o número de casos novos de câncer em todas as faixas etárias aumentará de 12,7 milhões em 2008 para 22,2 milhões em 2030. Este aumento deve-se principalmente a melhora na expectativa de vida, mas também por conta da globalização dos costumes, hábitos e estilos de vida. A maioria dos casos (80%) dos cânceres pediátricos ocorrem na América Latina e no Caribe, onde são diagnosticados 18.000 novos casos a cada ano.

Com base em referências dos registros de base populacional, estima-se que ocorreram cerca de 12.600 casos novos de câncer em crianças e adolescentes no Brasil por ano a partir de 2017. As regiões Sudeste e Nordeste apresentarão as maiores ocorrências de casos novos, 6.050 e 2.750, respectivamente, seguidas pelas regiões Sul (1.320), Centro-Oeste (1.270) e Norte (1.210).

Assim como em países desenvolvidos, o câncer infantojuvenil representa a primeira causa de morte (7% do total) por doença entre crianças e adolescentes de 1 a 19 anos, em todas as regiões do Brasil. Este quadro não é diferente no Rio Grande do Sul. Como a primeira causa são determinadas por agentes externos (acidentes e violência), podemos dizer que o câncer é a primeira causa de mortes por doença nessa faixa etária. Dessa forma, é de fundamental importância o controle dessa situação e o alcance de melhores resultados. Assim como, as ações específicas do setor saúde, organização da rede de atenção, desenvolvimento das estratégias de diagnóstico e tratamentos oportunos.³

Câncer pediátrico: “O câncer pediátrico é raro, correspondendo a 1%- 2% da incidência de todos os cânceres. A avaliação da incidência e da mortalidade é importante no conhecimento de sua patogênese. A incidência é conhecida, utilizando-se registros populacionais de câncer que, por meio de um processo contínuo e sistemático de coleta de dados, registram todos os pacientes novos de câncer que ocorrem em uma população definida de uma área geográfica. A mortalidade e a sobrevida podem ser estudadas mediante registros populacionais, registros hospitalares e estudos clínicos controlados. O câncer pediátrico é estudado separadamente dos cânceres de adultos, pois apresenta diferenças importantes em

³ NÚCLEO DE ATENÇÃO AO PACIENTE. O Câncer Infantojuvenil. In: INSTITUTO DE CÂNCER INFANTIL. [S. l.], c2022. Disponível em: <https://ici.org/nucleo-de-atencao-ao-paciente/#o-cancer-infantojuvenil>. Acesso em: 17 mar. 2022.

relação ao local primário acometido, na origem histológica e no comportamento clínico. A classificação dos tumores deve ser baseada na morfologia, em vez do local primário de origem do tumor, como é feito nos adultos. Por essas razões, a Agência Internacional de Pesquisa em Câncer (IARC) propôs uma classificação, que é a utilizada atualmente pelos registros populacionais. Uma classificação padrão dos tumores é essencial para permitir a comparação da incidência e da sobrevida em diferentes regiões e períodos. Essa classificação denominada de International Classification of Childhood Cancer (ICCC-3) foi realizada para facilitar a apresentação e a comparação dos dados de base populacional do câncer da criança.⁴

Consentimento: “Manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento se seus dados pessoais para uma finalidade determinada. Não é o único motivo que autoriza o tratamento de dados, mas apenas umas das hipóteses.”⁵

Dados pessoais sensíveis: “São dados que estejam relacionados a características das personalidades do indivíduo, tais como origem racial ou étnica, convicção de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente a saúde ou a vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural.”⁶

Dados Pessoais: “Toda a informação relacionada a uma pessoa ou identificável, não se limitando, portanto, a nome, sobrenome, apelido, idade, endereço residencial ou eletrônico, podendo incluir dados de localização, placas de automóvel, perfis de compras, número do Internet Protocolo (IP), Dados acadêmicos, histórico de compras, entre outros. Sempre relacionados a pessoa natural viva.”⁷

Dignidade da Pessoa Humana: “Nas palavras do professor Ingo Wolfgang Sarlet, a dignidade da pessoa humana diz respeito à vida com dignidade, com o mínimo existencial e saudável.⁸ José Afonso da Silva, na mesma linha, sustenta: “A dignidade da pessoa humana é um valor supremo que atrai o conteúdo de todos os direitos fundamentais do homem, desde o direito à vida.”⁹ Este valor supremo é o

⁴ MELARAGNO, Renato; CARMARGO, Beatriz de. **Oncologia Pediátrica: Diagnóstico e Tratamento**. São Paulo: Atheneu, 2013. *E-book*. p. 1.

⁵ PINHEIRO, Patrícia Peck. **Proteção de Dados Pessoais: Comentários à Lei n. 13.709/2018 (LGPD)**. São Paulo: Saraiva, 2018, p. 26

⁶ PINHEIRO, Patrícia Peck. **Proteção de Dados Pessoais: Comentários à Lei n. 13.709/2018 (LGPD)**. São Paulo: Saraiva, 2018, p. 26

⁷ PINHEIRO, Patrícia Peck. **Proteção de Dados Pessoais: Comentários à Lei n. 13.709/2018 (LGPD)**. São Paulo: Saraiva, 2018, p. 26

⁸ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade (da Pessoa) Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 10. ed. Porto alegre: Livraria do Advogado, 2015. p. 3186.

⁹ SILVA, José Afonso da. **Comentário contextual à constituição**. São Paulo: Malheiros, 2007.

fundamento de todo ordenamento jurídico, bem como o “princípio-guia”, de caráter inspirador da própria aplicação do direito, em seus mais diversos níveis. O princípio referido correlaciona-se com os direitos humanos, estes que, no decorrer da história, revelaram-se se, nos mais diversos níveis, com as revoluções na realidade social, política, industrial, econômica, ou seja, em todos os campos da atuação humana. Em síntese, os direitos humanos têm o condão de proteger a pessoa humana em caráter universal, independentemente da positivação em ordem específica. No mesmo sentido, os direitos fundamentais ordinariamente ratificados por uma constituição, iniciaram-se a partir do processo de positivação dos direitos humanos.”

Direito Fundamental à saúde: Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.¹⁰

Direitos humanos: Nas palavras de Comparato “Os direitos humanos foram identificados como os valores mais importantes da convivência humana”¹¹, sendo que a agregação desses direitos originou um sistema equivalente à hierarquia axiológica no meio social, porém, está nem sempre corresponde à consagrada no ordenamento jurídico. Nesse ponto, Comparato leciona que a declaração de direitos humanos de 1948 “levou ao reconhecimento da igualdade essencial de todo o ser humano em sua dignidade de pessoa, isto é, como fonte de todos os valores, independentemente de raça, cor, credo, língua, religião, opinião, origem nacional ou social, riqueza, nascimento, ou qualquer outra condição[...]”¹²

Medicina de precisão: “A medicina de precisão, também intitulada de personalizada, cuida unicamente de cada indivíduo, aliando os dados já convencionados para diagnósticos e tratamentos, possibilitando a atuação preventiva de cada paciente, observando fatores de predisposição genética, bem como os sinais, sintomas, história pessoal/familiar, estilo de vida, fatores ambientais e exames complementares amplamente utilizados, ao contrário de conceber tratamentos com base em grupos sociais. Em suma, proporciona um mapeamento dos dados sensíveis

¹⁰ BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 18 mar. 2022.

¹¹ COMPARATO, Fábio Konder. **A Afirmação histórica dos Direitos Humanos**. 12. ed. São Paulo: Saraiva, 2019. p. 491.

¹² COMPARATO, Fábio Konder. **A Afirmação histórica dos Direitos Humanos**. 12. ed. São Paulo: Saraiva, 2019. p. 240.

do paciente atuando de forma preventiva para obtenção de informações sobre futuras doenças ou possibilitando um tratamento com maior eficácia e efetividade.¹³ Klaus Schwab, corrobora que esses avanços causarão um impacto profundo e imediato na medicina, tendo em vista que, muitos problemas de saúde que antes eram intratáveis, “desde as doenças cardíacas até o câncer, têm um componente genético.¹⁴ Em razão disso, o autor aduz: [...] a capacidade de determinar nossa constituição genética individual de forma eficiente e econômica (por meio de máquinas utilizadas em diagnósticos rotineiros de sequenciamento) irá revolucionar os cuidados de saúde, tornando-os personalizados e eficazes. Informados pela constituição genética de um tumor, os médicos poderão decidir o melhor tratamento para o câncer de um paciente. Enquanto nossa compreensão das ligações entre os marcadores genéticos e as doenças ainda é pequena, o aumento da quantidade de dados irá possibilitar uma medicina de precisão, permitindo o desenvolvimento de terapias altamente segmentadas para melhorar os resultados dos tratamentos. [...].¹⁵

Políticas Públicas: O termo *policy analysis* (análise de política pública) foi introduzido por Lasswell ainda nos anos 1930, estabelecendo o diálogo entre cientistas sociais e governo. Seu estudo sistemático, no entanto, iniciou-se após a Segunda Guerra Mundial e fortaleceu-se a partir das necessidades de ajuste fiscal e reforma dos programas sociais a partir dos anos 1970 e 1980, voltado a compreender o governo em ação”. Seu foco não se encontra na estrutura governamental, ou naquilo que os governos deveriam fazer, mas no que de fato fazem. Nesse sentido, Harold Lasswell, um dos seus “pais fundadores”, buscou “integrar o estudo da teoria política e das práticas políticas sem cair na esterilidade dos estudos formais, legalistas. Com a evolução desses estudos, eles deixaram de ter caráter normativo, como propunha Lasswell, e passaram a avaliar as políticas em termos de eficiência ou efetividade e o quanto os governos de fato direcionam seus esforços para atingir as metas estabelecidas.

Outras definições para políticas públicas surgiram com o desenvolvimento do campo define-as como “qualquer ação que os governos escolhem fazer ou não fazer”. Ainda que bastante imprecisa, porque pode abarcar tanto políticas de grande porte

¹³ UZIEL, Daniela. Medicina de Precisão: o que é e que benefícios traz? **IPEA**, 17 mai. 2022.

Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/95-medicina-de-precisao-o-que-e-e-que-beneficios-traz>. Acesso em: 18 mar. 2022.

¹⁴ SCHWAB, Klaus. **A Quarta Revolução Industrial**. 5. ed. São Paulo: Edipro, 2018. p. 29.

¹⁵ SCHWAB, Klaus. **A Quarta Revolução Industrial**. 5. ed. São Paulo: Edipro, 2018. p. 30.

como a compra de material de escritório por parte dos governos. Essa definição chama atenção para um aspecto importante para as análises de políticas públicas: a noção de que a não ação é também uma escolha política. Por outro lado, a definição trata da ação governamental; atores não estatais não estão nela incluídos.

Sistema único de saúde: O sistema de saúde no Brasil é constituído por uma rede complexa de prestadores e compradores de serviços que disputam entre si, estabelecendo uma combinação público-privada. A sua estrutura é constituída em três subsectores: público, privado e suplementar, os quais estão interconectados, podendo, os pacientes, usufruir dos sectores mencionados consoante a facilidade de acesso ou a possibilidade de pagamento.¹⁶ No que tange ao sistema público de assistência à saúde, denominado Sistema Único de Saúde - (SUS), há muitas adversidades para a garantia da cobertura universal e equitativa, preconizada pela Constituição, sendo um dos maiores desafios a incrementação do orçamento para destinação adequada. Assim, conforme o Ministério da saúde, o Sistema Único de saúde (SUS) é um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo, abrangendo desde o simples atendimento para avaliação da pressão arterial, por meio da Atenção Primária, até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país. Com a sua criação, portanto, o SUS proporcionou acesso universal ao sistema público de saúde, sem discriminação. A atenção integral à saúde, e não somente aos cuidados assistenciais, passou a ser um direito de todos os brasileiros, desde a gestação e por toda a vida, com foco na saúde com qualidade de vida, visando à prevenção e à promoção da saúde.¹⁷

Titular: “Pessoa a quem se referem os dados pessoais que são objeto de algum tratamento.”¹⁸

Tratamento de dados: “Toda a operação realizada com algum tipo de manuseio de dados pessoais: coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento,

¹⁶ DUNCAN, Bruce B; SCHMIDT, Maria Inês; DUNCAN, Michael Schmidt; GIUGLIANI, Camila. Medicina ambulatorial: Condutas de atenção primária baseadas em evidências. *In*: DUNCAN, Bruce B; SCHMIDT, Maria Inês; VICTORA, Cesar G.; BARBOSA, Jarbas. **Condições de Saúde da População Brasileira**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2013. p. 9.

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Sistema Unico de Saúde (SUS): estrutura, princípios e como funciona. *In*: BRASIL. **Governo Federal**. Brasília, DF, 24 nov. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/sus-estrutura-principios-e-como-funciona>. Acesso em: 18 jan. 2022.

¹⁸ PINHEIRO, Patrícia Peck. **Proteção de Dados Pessoais: Comentários à Lei n. 13.709/2018 (LGPD)**. São Paulo: Saraiva, 2018, p. 25

armazenamento, edição, eliminação, avaliação ou controlada informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração.”¹⁹

¹⁹ PINHEIRO, Patrícia Peck. **Proteção de Dados Pessoais: Comentários à Lei n. 13.709/2018 (LGPD)**. São Paulo: Saraiva, 2018, p. 25.

RESUMO

A presente dissertação está inserida na linha de pesquisa: Jurisdição Constitucional e Democracia. Tendo como pergunta problema a seguinte: de que forma a medicina de precisão aplicada a partir de *Big Data* e *Blockchain* no setor de oncopediatria pode promover o direito fundamental à saúde, principalmente no âmbito do SUS? A Constituição Federal de 1988 reconhece a saúde como um direito social fundamental de todo o ser humano e exige que o Estado forneça as condições necessárias para a promoção de ações que visem à qualificação da saúde no Brasil. A sociedade está enfrentando um novo momento, cujas mudanças são relacionadas ao uso das tecnologias, e não pode ser ignorado o reflexo destes novos paradigmas no direito. Os avanços da tecnologia mudam o mundo, sendo necessário realizar uma reflexão sobre o direito fundamental à saúde e tecnologias. Assim, pretende examinar as influências dos avanços tecnológicos economicamente viáveis no setor da saúde brasileira, notoriamente no Sistema Único de Saúde – SUS, para a aplicabilidade efetiva dos valores supremos constitucionais. Nesse segmento, implementar tecnologias como a do *Big Data* e *Blockchain* auferindo uma medicina de precisão, é fundamental para garantir saúde digna aos pacientes e para a tutela de direitos fundamentais e garantias deles decorrentes, dispostas na Constituição Federal de 1988. Nesse sentido, a proposição de políticas públicas, que sejam inovadoras, eficazes e eficientes, é crucial à prestação de serviços de saúde, que respeitem a dignidade da população. Assim, reconhecer, a imposição essencial da observância aos direitos e garantias fundamentais e, principalmente, ao princípio fundamental da dignidade da pessoa humana, no presente estudo, é pressuposto fundamental ao desenvolvimento/aperfeiçoamento de quaisquer relações humanas, especialmente as que envolvam a saúde. Portanto, reflete-se medidas para estruturar uma sociedade com justa igualdade de oportunidades no setor da saúde, bem como acerca da atuação ativa do governo para que se tenha em Estado Democrático de Direito estabelecido pela CRFB/88. Em termos metodológicos, utilizou a abordagem dedutiva, cuja técnica de análise terá como base pesquisas bibliográficas e documentais, e o ordenamento jurídico brasileiro a partir da CRFB/88. Por fim, a metodologia proposta para atingir os objetivos é hipotético-dedutiva com cunho exploratório e realizada através de levantamento bibliográfico. O método de interpretação jurídica é o sociológico, combinando-se com o método de procedimento

funcionalista para ser analisada a função que o direito fundamental à saúde exerce na persecução de uma sociedade mais justa em oportunidades.

Palavras-chave: *Big Data*; *Blockchain*; direito à saúde; Direitos e Garantias Fundamentais; oncologia pediátrica.

ABSTRACT

The present dissertation is inserted in the research line: Constitutional Jurisdiction and Democracy. Having as a problem question the following: how can precision medicine applied from *Big Data* and *Blockchain* in the pediatric oncology sector promote the fundamental right to health, especially within the scope of SUS? The Federal Constitution of 1988 recognizes health as a fundamental social right of every human being and requires the State to provide the necessary conditions for the promotion of actions aimed at improving health in Brazil. Society is facing a new moment, whose changes are related to the use of technologies, and the reflection of these new paradigms in law cannot be ignored. Advances in technology change the world, making it necessary to reflect on the fundamental right to health and technologies. Thus, it intends to examine the influences of economically viable technological advances in the Brazilian health sector, notably in the Unified Health System - SUS, for the effective applicability of the supreme constitutional values. In this segment, implementing technologies such as *Big Data* and *Blockchain*, achieving precision medicine, is essential to guarantee dignified health to patients and to protect fundamental rights and guarantees arising from them, provided for in the Federal Constitution of 1988. In this sense, the proposition of public policies that are innovative, effective and efficient, is crucial to the provision of health services that respect the dignity of the population. Thus, recognizing the essential imposition of observance of fundamental rights and guarantees and, especially, the fundamental principle of human dignity, in the present study, is a fundamental presupposition for the development/improvement of any human relationships, especially those involving health. Therefore, it reflects measures to structure a society with fair equality of opportunities in the health sector, as well as about the active action of the government to have a Democratic State of Law established by the CRFB/88. In methodological terms, it used the deductive approach, whose analysis technique will be based on bibliographic and documentary research, and the Brazilian legal system from the CRFB. Finally, the proposed methodology to achieve the objectives is hypothetical-deductive with an exploratory nature and carried out through a bibliographic survey. The method of legal interpretation is sociological, combining with the method of functionalist procedure to analyze the role that the fundamental right to health plays in the pursuit of a fairer society in terms of opportunities.

Keywords: *Big Data*; *Blockchain*; Fundamental Rights and Guarantees; pediatric oncology; right to health.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	23
2	A SAÚDE CONTEMPORÂNEA NA SOCIEDADE BRASILEIRA.....	27
2.1	Notas sobre o direito à saúde	27
2.2	Direito à saúde como Direito Humano e Fundamental.....	36
2.3	A dupla dimensão do Direito à Saúde	50
3	MEDICINA DE PRECISÃO PARA O ALCANCE DO DIREITO FUNDAMENTAL A SAÚDE NA ONCOPEDIATRIA	55
3.1	Direito à Saúde e Tecnologia	55
3.2	Medicina de precisão: definição e dinâmica.....	61
3.3	Oncologia Pediátrica: genética clínica e câncer infantojuvenil	76
4	<i>BIG DATA</i> E <i>BLOCKCHAIN</i> COMO POLÍTICAS PÚBLICAS PARA A APLICAÇÃO DA MEDICINA PRECISÃO NA ONCOPEDIATRIA	82
4.1	A proteção de dados individuais e sensíveis: A estrutura do tratamento dos dados e seus princípios	83
4.2	A era tecnológica na saúde: <i>Big Data</i> e <i>Blockchain</i> aplicados na medicina de precisão	91
4.3	Marco normativo e políticas públicas para aplicação da medicina personalizada	100
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	106
	REFERÊNCIAS	112

1 INTRODUÇÃO

O presente estudo versa sobre a análise jurídica e prática das tecnologias *Big Data* e *Blockchain* para a aplicação da medicina de precisão na oncopediatria, possuindo a seguinte pergunta problema: de que forma a medicina de precisão aplicada a partir de *Big Data* e *Blockchain* no setor de oncopediatria pode promover o direito fundamental à saúde, principalmente no âmbito do SUS?

O tema merece atenção frente à inserção dos meios tecnológicos no setor da saúde, essencialmente as tecnologias de informação e comunicação – TIC's e Inteligência artificial - IA, as quais se apresentam soluções viáveis e eficientes para otimizar, facilitar e propiciar diagnósticos mais assertivos e tratamentos menos penosos para os pacientes, especialmente na oncopediatria (objeto da presente pesquisa).

A presente dissertação tem por escopo, examinar as influências dos avanços tecnológicos economicamente viáveis no setor da saúde brasileira, notoriamente no Sistema Único de Saúde – SUS, para a aplicabilidade efetiva dos valores supremos constitucionais. Nesse segmento, implementar tecnologias como a do *Big Data* e *Blockchain* auferindo uma medicina de precisão, é fundamental para garantir saúde digna aos pacientes e para a tutela de direitos fundamentais e garantias deles decorrentes, dispostas na Constituição Federal de 1988.

Nesse sentido, a proposição de políticas públicas, leis, estatutos, que sejam inovadoras, eficazes e eficientes, é crucial à prestação de serviços de saúde, que respeitem a dignidade da população, especialmente da carente, principal usuária do Sistema Único de Saúde - SUS. Sobreleva mencionar, ademais, que referido desiderato encontra-se em consonância com o atual contexto econômico, político e social da alcunhada sociedade pós-moderna (para alguns, indústria 4.0; para outros, sociedade “inteligente” ou 5.0) que detém recursos tecnológicos (ou potencialmente os detêm) para resolver problemas de cunho social e global. Assim, reconhecer, a imposição essencial da observância aos direitos e garantias fundamentais e, principalmente, ao princípio fundamental da dignidade da pessoa humana, no presente estudo, é pressuposto fundamental ao desenvolvimento/aperfeiçoamento de quaisquer relações humanas, especialmente as que envolvam a saúde.

Especialmente importante frisar que o direito a saúde é um direito social ligado à proteção da vida, da integridade física e corporal, bem como da referida dignidade

inerente ao ser humano²⁰. Em face dessa prerrogativa, a despeito da dimensão coletiva e difusa de que possa se revestir, o direito à saúde deverá ser tutelado individualmente, pois cada indivíduo possui um organismo diferenciado.

Tendo em conta a temática apresentada, notadamente no que diz com a relevância do direito à saúde, bem como quanto à precariedade de alguns aspectos relacionados a sua prestação pelo SUS, passar-se-á, adiante, a análise de como as tecnologias de informação e comunicação podem representar significativas ganhos à proteção e promoção deste direito fundamental.

Dentro desse novo desdobramento, as ciências médicas, com o passar dos anos, evoluíram exponencialmente e sem precedentes, sendo fundamental incentivar e fomentar pesquisas no Brasil. Nesse sentido, Denise Pires Fincato explica que: “A tecnologia atrela-se ao trabalho para facilitar e otimizar o fazer humano. Assim, ocorreu com as ferramentas de agricultura (enxadas, pás), com o computador. A ideia de utilização sempre foi de facilitar o trabalho e, com isto, economizar tempo e esforço humano”.

A pesquisa tem por objetivo analisar as inovações tecnológicas (*Big Data* e *Blockchain*) para a aplicação da medicina de precisão no setor da saúde, notoriamente o SUS. Assim, proporcionando melhor qualidade de vida ao paciente e titular dos dados com tratamentos eficazes e menos penosos aos que já adquiriram a doença mapeando os dados do paciente: pré-disposição genética, estilo de vida, sinais, sintomas, histórico pessoal e familiar, exames anteriores, bem como fatores ambientais. Em suma, todos e quaisquer dados, utilizando-se do sequenciamento genético, *Big Data* e *Blockchain* como ferramentas para aplicação da medicina de precisão na oncopediatria atualmente.

Outrossim, o estudo contemplará os valores supremos da Constituição Federal, dos Direitos Humanos, sociais, das diretrizes da saúde: leis, regulamentos, recomendações, demonstrando a importância de recursos públicos em ambos os setores: tecnologias e saúde, bem como, uma atuação ativa do governo para ter-se um Estado democrático de direito, conforme previsto na CFRB/88.

Ademais, destaca-se que as inovações tecnológicas são irreversíveis e irrefreáveis a sociedade 4.0 (indústria 4.0) já está atenta a esta revolução, bem como a sociedade 5.0 (denominada sociedade inteligente, criada no Japão) que tem por

²⁰ CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; STRECK, Lênio Luiz. **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 10353.

objetivo, dentre outros, a transformação/resolução dos problemas globais e sociais mundiais.

Sendo assim, é necessária a pesquisa das novas frentes de diagnósticos e tratamentos médicos na área tecnológica, repensando a saúde e criando estratégias. Assim, o objetivo da presente dissertação é, portanto: aplicar a medicina de precisão no setor da oncopediatria via a tecnologia do *Big Data* e *Blockchain* com isso, promover o direito fundamental à saúde.

Com base no exposto, torna-se imperioso um breve apanhado dos capítulos apresentados na dissertação.

No primeiro capítulo, se avançará na análise sobre a saúde contemporânea na sociedade brasileira, bem como na forma com que tecnologias criaram um panorama para a sociedade, objetivando-se verificar o contexto das tecnologias na vida humana para posterior averiguação de sua tutela nos direitos e garantias fundamentais, direitos humanos e direito da dignidade da pessoa humana. O objetivo do primeiro capítulo da presente pesquisa é analisar esse fenômeno sociológico e, com o foco nas tecnologias no âmbito da saúde, verificar de que maneira o ordenamento jurídico brasileiro tutela o direito a saúde.

Sequencialmente, edifica-se o segundo sustentáculo da presente dissertação, que adentra na medicina de precisão para o alcance do direito fundamental a saúde na oncopediatria. Neste capítulo, averiguasse os conceitos discorrendo-se, acerca de suas características. Ademais, analisasse, adiante, a análise de como as tecnologias de informação e comunicação podem representar significativas ganhos à proteção e promoção do direito fundamental a saúde. Para mais, tem como objetivo principal, delineado no artigo 3º da referida Portaria “maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade”. Do mesmo modo, averiguasse a medicina de precisão na oncopediatria.

No terceiro e último capítulo, será analisada a medicina de precisão para o alcance do direito fundamental a saúde na oncopediatria e suas linhas gerais, buscando traçar alguns personagens relevantes para proteção dos dados pessoais e sensíveis dos pacientes, discorre-se acerca da aplicação da tecnologia *Blockchain*. Ainda nesse tópico será abordado leis, regulamentos, estatutos, regimentos, projetos de leis que garantem os direitos fundamentais da criança e adolescente com câncer e inovações tecnológicas.

Para a realização desta pesquisa optou-se pelos métodos de abordagem dedutivo e sistêmico combinadamente, preponderando este último. Quanto ao método de procedimento, elegeram-se os métodos monográfico e funcionalista. O método de interpretação jurídica selecionado foi o sociológico. No que tange às técnicas de pesquisa, decidiu-se utilizar quanto à natureza, pela qualitativa e teórica; quanto aos objetivos, pela explicativa; quanto aos procedimentos, pela documental; e quanto ao objeto, pela bibliográfico-documental.

Por fim, do ponto de vista acadêmico, o estudo demonstra a essencialidade que as tecnologias representam na sociedade, indispensável para proteção humana. Nas palavras de Klaus Schwab, é importante o incentivo à pesquisa e formas mais comerciais de investigação, frisa o autor “que as instituições acadêmicas costumam ser consideradas como um dos lugares mais importantes para ideias pioneiras.” Nessa perspectiva o autor constata que “inovar é um processo social complexo e não algo que devemos aceitar como inevitável, todavia, é importante darmos atenção sobre como garantir que esses avanços continuem a ser realizados e sejam orientados para os melhores resultados possíveis.”.

Ademais, tratando-se de tema novo, está-se diante de um campo fecundo à academia, onde diversas abordagens e propostas para o problema podem ser discutidas e aprimoradas. Assim, a presente pesquisa se reveste de notória relevância jurídica, econômica e social que justifica a sua continuidade e aprofundamento, em face do problema apresentado e dos inúmeros benefícios a serem revertidos aos cidadãos individualmente considerados e à sociedade, enquanto organismo coletivo que resulta do conglobamento individual, mediante o melhor uso das tecnologias no âmbito do SUS. Tratando-se de tema novo, está-se diante de um campo fecundo à academia, onde diversas abordagens e propostas para o problema podem ser discutidas e aprimoradas.

Por fim, a pesquisa demonstra-se indispensável para uma melhor compreensão da sociedade em pleno uso da tecnologia e como este novo momento, marcado pela intensa utilização de dispositivos tecnológicos de conexão e inter-relação, influencia nas necessidades de proteção pelo direito.

2 A SAÚDE CONTEMPORÂNEA NA SOCIEDADE BRASILEIRA

As tecnologias desencadearam significativas mudanças no âmbito da saúde. Os avanços tecnológicos na saúde também estão centrados nos aspectos jurídicos e sociológicos envolvendo os impactos dessa realidade que culminam diretamente na reconfiguração das relações do direito a saúde na sua promoção, proteção e recuperação.

O objetivo do primeiro capítulo da presente pesquisa é analisar esse fenômeno sociológico e, com o foco nas tecnologias no âmbito da saúde, verificar de que maneira o ordenamento jurídico brasileiro tutela o direito a saúde.

Assim, inicialmente se destacam os aspectos conceituais sobre saúde, bem como a sua importância para as pessoas e sua integração social, oportunidade se verificará que está estreitamente ligado a noção de dignidade da pessoa humana, direitos e garantias fundamentais, direitos humanos.

O ponto seguinte trata sobre a importância dos avanços tecnológicos, relacionada a saúde, e de que maneira as mudanças advindas das tecnologias refletem na vida das pessoas, na medicina e no ordenamento jurídico. É analisada a questão constitucional envolvendo o direito em face da automação, destacando-se que o constituinte pátrio se preocupou com o assunto, ao estabelecer a necessidade de utilização de mecanismos para salvaguardar e promover um direito a saúde digna e a vida como o bem maior a ser tutelado.

Diante desse cenário, no presente capítulo, serão verificadas alternativas possíveis advindas da evolução tecnológica para garantia de uma saúde digna, eficiente e eficaz a população.

2.1 Notas sobre o direito à saúde

A saúde, por importantes características, contrai valor fundamental no meio social, de modo que o Estado por força constitucional tem o dever de garanti-la a todos mediante políticas públicas.²¹ Para tanto, sobreleva destacar que, o atendimento a

²¹ Conforme o artigo 2, da Lei 8.080/1990, “a saúde é um direito fundamental do ser-humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”. 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

população deve ser organizado, planejado e a disponibilização de ações e serviços de saúde devem dar-se por ininterruptos e eficientes atos de gerenciamento, prestação e regulação.

Do mesmo modo, a elaboração e implementação de políticas públicas deve respeitar os princípios, diretrizes e normas inerentes a saúde. Assim, deve ocorrer gradualmente e sem retrocessos sendo essencial investimento e iniciativas inovadoras com o propósito de garantir saúde de qualidade para as pessoas.

No que tange o direito à saúde, revelado como uma faceta preponderantemente prestacional²². A definição do termo “saúde”, por conseguinte, não se apresenta como algo simples, haja vista a abrangência de seu alcance.

A Organização Mundial da Saúde concebe o direito à saúde como o “estado completo de bem-estar físico mental e social e não simplesmente como ausência de doença ou enfermidade”.²³ O artigo XXV da Declaração Universal dos Direitos Humanos dispõe que, “toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde”.²⁴

Heloisa Sami Daou e José Claudio Monteiro de Brito Filho²⁵ referente ao conceito de saúde, explicam que, “o conceito de saúde evoluiu, hoje não mais é considerada somente como ausência de doença. A Organização Mundial de Saúde – OMS, no preâmbulo de sua Constituição de 1946 define que ‘A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade’”.²⁶ Conforme os autores, trata-se de um conceito mais amplo, por meio do qual é possível se pensar boas políticas públicas, que visem

providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 12 maio 2022.

²² SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2021. p. 288.

²³ Organização Mundial da Saúde

²⁴ DECLARAÇÃO Universal de Direitos Humanos. São Paulo: PGE, c2022. Disponível em: <http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/instrumentos/2decla.htm#:~:text=Toda%20pessoa%20tem%20direito%20a%20um%20padr%C3%A3o%20de%20vida%20capaz,casos%20de%20perda%20dos%20meios> Acesso em: 15 maio 2022.

²⁵ DAOU, Heloisa Sami; BRITO FILHO, José Claudio Monteiro de. Repensando o direito à saúde e a responsabilidade do Estado à luz da teoria de justiça de John Rawls. **Revista de Teorias da Justiça, da Decisão e da Argumentação Jurídica**, Brasília, DF, v. 3, n. 1, p. 22-39, jan./jun., 2017. Disponível em: <https://indexlaw.org/index.php/revistateoriasjustica/article/view/1995/pdf>. Acesso em: 20 jan. 2022.

assegurar a saúde aos indivíduos, o que, muitas vezes, nesse contexto, se faz necessário melhorar a qualidade e condições de vida do ser humano.²⁷

De acordo com Amartya Sen ao discorrer sobre a equidade na saúde ensina que a “equidade na saúde não pode se preocupar somente com a saúde, isoladamente. [...]. Equidade na saúde com certeza não se refere apenas ao acesso à saúde, muito menos ao enfoque ainda mais restrito do acesso aos serviços de saúde. Na verdade, equidade na saúde como conceito tem um alcance e uma relevância extremamente amplos”.²⁸ Portanto, a saúde deve ser examinada no contexto do ambiente, ou seja, o “mundo exterior e suas influências sobre a vida humana adquirem destaque, principalmente no caso dos trabalhadores. Deve-se ainda preocupar-se com a prevenção dos males, por meio da garantia de condições de vida digna à população, sob uma visão social e coletiva”.²⁹

Saúde é bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e o direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência fora de controle. O direito à saúde deve ser garantido por diversos serviços e ações mediante a atenção qualificada e contínua as pessoas. Assim sendo, necessária a elaboração de políticas públicas para o alcançar a fundamentalidade da saúde. Para tanto, inicialmente, com o intuito de proporcionar adequada base, sustentáculo aos argumentos se traçarão contornos gerais que justifiquem a garantia da efetivação do direito a saúde.

Outrossim, entende Supremo Tribunal Federal (STF) que “o direito à saúde é prerrogativa constitucional indisponível, garantido mediante a implementação de políticas públicas, impondo ao Estado a obrigação de criar condições objetivas que possibilitem o efetivo acesso a tal serviço”³⁰. O Dr. Liton Pilau Sobrinho vai além,

²⁷ DAOU, Heloisa Sami; BRITO FILHO, José Claudio Monteiro de. Repensando o direito à saúde e a responsabilidade do Estado à luz da teoria de justiça de John Rawls. **Revista de Teorias da Justiça, da Decisão e da Argumentação Jurídica**, Brasília, DF, v. 3, n. 1, p. 22-39, jan./jun., 2017. Disponível em: <https://indexlaw.org/index.php/revistateoriasjustica/article/view/1995/pdf>. Acesso em: 15 maio 2022.

²⁸ SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. São Paulo: Companhia das Letras, 2000. p. 74.

²⁹ AITH, Fernando. **Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil**. São Paulo: Quartier Latin, 2007. p. 43.

³⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal (2. Turma). **Ag. Reg. No Agravo de Instrumento 734.487**. Direito constitucional. Direito a saúde. Agravo regimental em agravo de instrumento. Implementação de políticas públicas. Ação civil pública. Prosseguimento de julgamento. Ausência de ingerência no poder discricionário do poder executivo [...]. Relatora: Min. Ellen Gracie, 3 ago.

sustentando que: “os direitos de segunda geração exigiriam do Estado uma proteção efetiva dos indivíduos como coletividade, buscando meios de propiciar a todos, igualmente, condições dignas de sobrevivência.”³¹.

Movimentos sociais que lutam pelo direito à saúde afirmam que esse é um valor social maior inerente à condição de cidadania, portanto, um elemento fundamental na constituição de bases de desenvolvimento socioeconômico e coesão social. Entretanto, esse processo de lutas, conflitos e contraposição de projetos se desenvolve tendo no Estado o espaço legítimo de exercício do poder político, e a política de saúde, como produto da constante confrontação desses diversos projetos, expressão do exercício que se materializa através de instituições e estratégias organizacionais.³²

Portanto, as disputas entre projetos de política de saúde não ocorrem em um vazio, mas se desenvolvem a partir de padrões institucionalizados de relações que estabelecem previamente a posição dos atores e a distribuição de poder e orientam a ação dos grupos. As ações e estratégias que emergem da dinâmica de contraposição dos projetos alternativos de política de saúde tanto podem reforçar quanto buscar a transformação desses padrões institucionalizados, conforme a coalizão de forças de cada momento.³³

Assim, a política de saúde possui uma ação institucionalizante que transcende seu caráter de espaço de lutas e a coloca como motor de construção do tecido social. Isso quer dizer ser extremamente importante, na construção da política de saúde, compreender a dinâmica das instituições maiores que a sustentam, como as normas legais que regulam direitos (leis, decretos, etc.), a estrutura organizacional geral do sistema de saúde, o formato da relação entre os entes da federação, dentre outras.³⁴

Políticas públicas devem ser tratadas como políticas sociais, voltadas ao indivíduo e às condições de saúde e de vida da coletividade. Ao considerar a política de saúde como uma política social, uma das consequências imediatas é assumir que a saúde é um dos direitos inerentes à condição de cidadania, pois a plena participação

2010. Brasília, DF: STF, 2010. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/portal/constituicao/artigobd.asp?item=%201814>. Acesso em: 18 jan. 2022.

³¹ PILAU SOBRINHO, Liton Lanes. Espanha: Punto. Posição 2723.

³² GIOVANELLA, Lígia *et al.* (org.). **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. *E-book*.

³³ GIOVANELLA, Lígia *et al.* (org.). **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. *Saúde*,

³⁴ GIOVANELLA, Lígia *et al.* (org.). **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. *E-book*.

dos indivíduos na sociedade política se realiza a partir de sua inserção como cidadãos.³⁵

Nesse sentido, “a cidadania é a dimensão pública dos indivíduos, vistos como autônomos, isolados e competitivos na dimensão privada, mas integrados e cooperativos na comunidade política.”³⁶ Diante do exposto, a política pública é voltada para o indivíduo – cidadão que abrange a sociedade na totalidade.

Dallari explica que a saúde não depende exclusivamente de cada indivíduo, sim, fica sujeira às condições de saúde e vida dos demais. “Por integrar conceito social, o bem-estar a que o homem faz jus acaba por se vincular aos determinantes gerais da população, até mesmo enquanto fluxo das contingências, variantes e complicadores naturais da mera condição de viver.”³⁷

A autora acrescenta que “em decorrência de que o ser individualmente considerado não consegue unicamente por si garantir sua saúde, torna-se imprescindível a execução de ações e serviços públicos de saúde, os quais tendem a ser mais eficazes, quando apoiados na concepção de sistema e executados através de políticas públicas por parte do Estado que compõem”.³⁸

Assim, podemos afirmar que política pública consiste em uma política social. Esse termo é empregado para referir as políticas que os governos desenvolvem para o bem-estar e proteção social. Em uma análise mais profunda pode-se dizer que “a política social abrange tanto os meios pelos quais se promove o bem-estar em cada sociedade quanto os determinantes do desenvolvimento social”.³⁹ Neste sentido, deixa de ser uma ação exclusivamente governamental para envolver outros atores sociais. Ademais, existem muitas formas de se definir política social.⁴⁰

Ao analisarmos políticas públicas Bonna, ensina que:

³⁵ GIOVANELLA, Lígia *et al.* (org.). **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. *E-book*.

³⁶ GIOVANELLA, Lígia *et al.* (org.). **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. *E-book*.

³⁷ DALLARI, Sueli Gandolfi; AITH, Fernando; MAGGIO, Marcelo. **Direito Sanitário: Aspectos contemporâneos da tutela do direito à saúde**. Curitiba: Juruá, 2019. p. 10-11.

³⁸ DALLARI, Sueli Gandolfi; AITH, Fernando; MAGGIO, Marcelo. **Direito Sanitário: Aspectos contemporâneos da tutela do direito à saúde**. Curitiba: Juruá, 2019. p. 10-11.

³⁹ GIOVANELLA, Lígia *et al.* (org.). **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. *E-book*.

⁴⁰ As autoras de forma clara explicam que: de acordo com os propósitos, setores, problemas, processos decisórios, relações de poder e funções. Cada uma delas apresenta vantagens e desvantagens específicas. Uma das definições mais utilizadas concebe a política social como conjunto de ações que objetivam a promoção da igualdade e do bem-estar.

[...] políticas públicas são programas de ação governamental voltados à concretização de direitos. Considerando-se hoje a abrangência dos direitos fundamentais, que em sucessivos pactos internacionais, depois ratificados e internados nas ordens jurídicas nacionais, vêm sendo ampliados. é preciso realçar a importância da interdisciplinariedade no direito com políticas públicas, pois alguns institutos e categorias tradicionais do direito – como o direito de danos – hoje rarefeitos buscam novo sentido ou nova força restabelecendo contato com outras áreas do conhecimento.⁴¹

Outrossim, para garantir a promoção do direito à saúde, torna-se imprescindível a execução de ações e serviços públicos de saúde, os quais tendem a ser mais eficazes, quando apoiados na concepção de sistema e executados através de políticas públicas por parte do Estado que compõem. O Estado brasileiro, a partir da Constituição de 1988 e em sintonia com as postulações sociais, em especial aquelas derivadas de momento político que circundou a conferência Nacional de Saúde, institucionalmente, erigiu a saúde ao patamar de direito fundamental social, integrando-o às demais políticas econômicas e sociais, com a finalidade de assim reduzir o risco de doenças e de outros agravos, através de acesso universal, igualitário, integral e gratuito, bem como de alcançar sua promoção, proteção e recuperação.⁴²

Assim sendo, “o poder público não pode transformar norma programática em promessa constitucional insequente”.⁴³ Nesse sentido, a distribuição gratuita de medicamentos permitiria “conferir efetividade aos preceitos constitucionais, representando um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e sua essencial dignidade”⁴⁴.

Destarte, devemos ficar atentos aos dispositivos da CRFB, essencialmente no direito fundamental à saúde e dignidade da pessoa humana bem como, tutelando os direitos e garantias fundamentais e direitos humanos. Igualmente, as pessoas devem seguir contundentemente as medidas recomendadas pelos órgãos responsáveis. Além disso, torna-se necessário “[...] minimizar as desigualdades sociais e a

⁴¹ BONNA, Alexandre Pereira. Direito de danos, políticas públicas e a COVID-19: a pandemia que exige um novo conceito de responsabilidade civil. *In*: MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo; ROSENVALD, Nelson; DENSA, Roberta (coord.). **Coronavírus: impactos contratuais e extracontratuais**. Indaiatuba, SP: Foco, 2020. p. 425.

⁴² DALLARI, Sueli Gandolfi; AITH, Fernando; MAGGIO, Marcelo. **Direito Sanitário: Aspectos contemporâneos da tutela do direito à saúde**. Curitiba: Juruá, 2019. p. 10-11.

⁴³ CANOTILHO, J.J. Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha. **Direitos fundamentais sociais**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2015. *E-book*.

⁴⁴ CANOTILHO, J.J. Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha. **Direitos fundamentais sociais**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2015. *E-book*.

promoção do bem de todos (art. 3º, III e IV); ao prever a inviolabilidade de interesses existenciais do ser humano (art. 5º, V e X); ao prever a proteção de inúmeros direitos sociais (arts. 6º a 11º); ao estabelecer como dever do Estado a proteção do consumidor e estipular que a ordem econômica deve observar a defesa do consumidor (arts. 5º, XXXII e 170, V).⁴⁵

Nessa linha, Miguel Kfoururi Neto sustenta que “[...] a definição de Rawls, acerca da obra ‘[uma] teoria da justiça’ como equidade, torna-se útil para validar a menção de equidade, disposto no art. 994, parágrafo único, do Código Civil.”⁴⁶ Assim, a teoria da justiça como equidade precisa o núcleo central de um consenso por justaposição, isto é, ideias intuitivas comuns que, coordenadas numa concepção política de justiça, se revelarão suficientes para garantir um regime constitucional justo. Isso é o que podemos esperar de melhor não necessitamos mais.⁴⁷

Dessa forma, a equidade faz parte da aplicação do direito e encontra-se em diversas leis esparsas no ordenamento jurídico. Todavia, o desafio é conceituá-las e aplicá-las.⁴⁸ Contudo, faz-se fundamental o magistrado ao decidir analisar o caso concreto. Além de aplicar os dispositivos da lei observar a equidade.

Maria Helena Diniz lembra Aristóteles, em sua ética a Nicômoco: desempenha a equidade o papel de um corretivo, de um remédio aplicado pelo julgador para sanar defeitos oriundos da generalidade da lei, pois a aplicação fiel de uma norma a um caso concreto poderá ser injusta ou inconveniente. A equidade é, teoricamente, de que deve lançar o aplicador, para temperar os rigores de uma fórmula demasiado e genérica, fazendo com que está não contrarie os reclamos da justiça. Considera, portanto, a equidade uma virtude informada pela justiça.⁴⁹

Sendo assim, a equidade deve prevalecer sobre a legalidade positiva, pois possibilita uma consecução mais perfeita da justiça e do direito.⁵⁰

⁴⁵ BONNA, Alexandre Pereira. Direito de danos, políticas públicas e a COVID-19: a pandemia que exige um novo conceito de responsabilidade civil. *In*: MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo; ROSENVALD, Nelson; DENSA, Roberta (coord.). **Coronavírus e responsabilidade civil: impactos contratuais e extracontratuais**. Indaiatuba, SP: Foco, 2020.

⁴⁶ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidades civil dos hospitais: Código Civil e Código de Defesa do Consumidor**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2019. p. 479.

⁴⁷ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidades civil dos hospitais: Código Civil e Código de Defesa do Consumidor**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2019. p. 480.

⁴⁸ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidades civil dos hospitais: Código Civil e Código de Defesa do Consumidor**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2019. p. 479.

⁴⁹ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidades civil dos hospitais: Código Civil e Código de Defesa do Consumidor**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2019. p. 480.

⁵⁰ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidades civil dos hospitais: Código Civil e Código de Defesa do Consumidor**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2019. p. 480.

John Rawls aduz que a concepção da justiça apresenta uma teoria pura da justiça, uma concepção que o autor chama justiça de equidade. Em razão disso, concebe as ideias e os objetivos centrais dessa concepção como os de um pensamento filosófico. Dessa forma, o autor consolida que a justiça como equidade pareça razoável e útil, mesmo que não seja.⁵¹

Rawls acredita que dois princípios de justiça poderiam emergir do contrato hipotético. O primeiro oferece as mesmas liberdades básicas para todos os cidadãos, como liberdade de expressão e religião. Esse princípio sobrepõe-se às considerações sobre utilidade social e bem-estar geral. O segundo princípio refere-se à equidade social e econômica. Embora não requeira uma distribuição igualitária de renda e riqueza, ele permite apenas as desigualdades sociais e econômicas que beneficiam os membros menos favorecidos de uma sociedade.⁵²

Portanto, sobreleva mencionar que o motivo principal do autor para buscar essa alternativa é a fragilidade da doutrina utilitarista como fundamento das instituições da democracia constitucional, embora o utilitarismo para John Rawls não possa explicar as liberdades de direitos básicos dos cidadãos como pessoas livres e iguais, uma exigência de importância absolutamente primordial para uma consideração das instituições democráticas. Por fim, esboçou-se uma expressão mais geral e abstrata da ideia do contrato social usando, para isso, a ideia da posição original. Explicando as liberdades e os direitos básicos e sua prioridade, foi o primeiro objetivo da justiça como equidade. O seu segundo objetivo integrou a explicação a um entendimento da igualdade democrática, o que conduziu ao princípio da igualdade equitativa de oportunidades e ao princípio da diferença.⁵³

Nas palavras de Nonet e Selznick, “[...] um sistema responsivo é sensível às desvantagens práticas que os excluídos da sociedade enfrentam e busca igualar do jogo no campo jurídico, seja proporcionando ajuda, seja adaptando as normas”.⁵⁴ A seu turno, Suelen da Silva Webber e Leonel Severo Rocha aduzem que:

[...] na tentativa de se encontrar um modelo de Direito capaz de ser legítimo, forte e isento de corrupções, mas que permita atender incluídos e excluídos, cuja matriz é capaz de lidar com as tensões e comunicações sociais, sem o

⁵¹ RAWLS, John. **Uma teoria da justiça**. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

⁵² SANDEL, Michael J. **Justiça: o que é fazer a coisa certa**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2015. *E-book*.

⁵³ RAWLS, John. **Uma teoria da justiça**. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

⁵⁴ NONET, Philippe; SELZNICK, Philip. **Direito e sociedade: a transição do sistema jurídico responsivo**. [S. l.]: Revan, 2010. p. 8-19.

uso da força, é que a Sociedade evolui para o Sistema Responsivo. Este está além dos paradigmas de um Sistema Fechado ou um Sistema Aberto.⁵⁵

Nessa linha, em contexto de caráter urgente, trata-se de buscar a efetivação do direito responsivo no setor da saúde em todas as esferas e a postura que se espera do Poder Judiciário na tomada de decisões nesses processos. Além disso, antes de adentrar na celeuma, sobleva corroborar a importância de tutelar os Direitos Humanos, bem como as garantias e direitos fundamentais da pessoa humana. Dessa forma, brevemente, é fundamental discorrer sobre o princípio maior da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CFRB).

John Rawls tem como propósito criar uma sociedade justa. Para o filósofo, é uma organização social, onde há perfeita distribuição dos bens e dos desejos. Numa das primeiras oposições considera-se que os bens materiais sejam escassos; e os desejos humanos, ilimitados. Porém, os bens sociais são limitados e escassos: escassez dos bens sociais.

O autor cria uma espécie de conciliação entre liberdade representada nos desejos e igualdade na concepção de distribuição de bens sociais, logo uma espécie de reconciliação dos princípios liberais anteriores a II Grande Guerra (direitos fundamentais, liberdades individuais) com princípios igualitaristas, uma ideia de igualdade política, material, e demais implicações, ou seja, o filósofo não pretende abandonar uma sociedade liberal, mas sim propor uma forma de pensar organização política de intervencionismo com políticas igualitaristas para corrigir o que o liberalismo, em sua opinião, não tem por essência. Essa junção em conjugar individualismo formal dos direitos fundamentais e o igualitarismo de bem-estar social é o objetivo do filósofo. Conciliando chama-se justiça como equidade.⁵⁶

Para mais, falar em saúde na sociedade contemporânea perpassa necessariamente pela denominada saúde eletrônica. A inserção de novas tecnologias na área da saúde, proporcionando atendimento, é essencial para propiciar amplo e fácil acesso a um médico para a população, com isso se tornando um sistema universal de saúde eficiente, eficaz e justo em prol dos seres humanos. Destarte,

⁵⁵ WEBBER, Suelen da Silva; ROCHA, Leonel Severo. **Direito e Sociedade em transição**: respostas sociológicas para decisões judiciais autopiéticas. [S.l.: 201-]. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=914101ec47c52b48>. Acesso em: 26 abr. 2022. p. 15.

⁵⁶ RAWLS, John. **Uma teoria da justiça**. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

imerge na Sociedade Tecnológica a utilização de tecnologias no setor da saúde⁵⁷, fazendo com que a Organização Mundial de Saúde busca-se definir a saúde eletrônica ou a e-health, como a incorporação de tecnologia de comunicação e informação na promoção e proteção do direito à saúde⁵⁸, apontamentos que serão mais aprofundados a seguir.

2.2 Direito à saúde como Direito Humano e Fundamental

O direito à saúde possui um extenso reconhecimento jurídico no plano do direito constitucional positivo e internacional, sendo, por essa razão, um direito fundamental e humano, como se demonstrará.⁵⁹

Segundo Piovesan⁶⁰, a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 “inova a gramática dos direitos humanos” quando insere a chamada concepção contemporânea desta, que compreende a universalidade e indivisibilidade destes direitos, de modo a combinar o discurso liberal da cidadania, conjugando o valor da liberdade ao valor da igualdade.

Universalidade porque a condição de pessoa é o requisito único e exclusivo para a titularidade de direitos, sendo a dignidade humana o fundamento dos direitos humanos. Indivisibilidade porque, ineditamente, o catálogo dos direitos civis e políticos é conjugado ao catálogo dos direitos econômicos, sociais e culturais. A Declaração de 1948 combina o discurso liberal e o discurso social da cidadania, conjugando o valor da liberdade ao valor da igualdade.⁶¹

É importante ainda realizar uma distinção entre o termo direitos humanos e

⁵⁷ ARAÚJO, Alexandra Rodrigues *et al.* Saúde Móvel: desafios globais à proteção de dados pessoais sob a perspectiva do direito da União Europeia. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 4, out./dez. 2016. p. 3.

⁵⁸ VIEIRA, Augusto Cesar Gadelha. O projeto cartão nacional de saúde e a construção de e saúde para o Brasil. *In*: BARBOSA, Alexandre F. (org.). **TIC SAÚDE 2013** - pesquisa sobre o uso das tecnologias de informação e comunicação nos estabelecimentos de saúde brasileiros. 2. ed. rev. São Paulo: Comitê Gestor da Internet no Brasil, 2015. p. 33-46. p. 34.

⁵⁹ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. rev. atual. E ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015. p. 29.

⁶⁰ PIOVESAN, Flávia Cristina. Direitos Humanos e a Jurisdição Constitucional Internacional. **Revista Brasileira de Direito Constitucional**, [s. l.], n. 1, jan./jun. 2003, p. 149. Disponível em: www.esdc.com.br/seer/index.php/rbdc/article/view/27/28. Acesso em: 10 jan. 2022.

⁶¹ PIOVESAN, Flávia Cristina. Direitos Humanos e a Jurisdição Constitucional Internacional. **Revista Brasileira de Direito Constitucional**, [s. l.], n. 1, jan./jun. 2003, p. 149. Disponível em: www.esdc.com.br/seer/index.php/rbdc/article/view/27/28. Acesso em: 10 jan. 2022.

direitos fundamentais. Segundo Garcia⁶² as origens e a fundamentação dos direitos humanos tendem a se confundir, por isso é que se devem estudar as origens dos direitos humanos exatamente para fundamentá-los.

[...] Estudando suas origens históricas estamos fundamentando e vice-versa. Isso porque os direitos humanos podem ser considerados através de seus processos de evolução[...] suas linhas de evolução que vão gerar as conhecidas três gerações de Direitos fundamentais no lema de Revolução Francesa: liberdade, igualdade e fraternidade.

Nesse sentido, conforme Sarlet⁶³, atualmente há o uso indiscriminado dos termos direitos humanos, direitos do homem, direitos subjetivos públicos, liberdades públicas, direitos individuais, liberdades fundamentais e direitos humanos fundamentais, contudo, a tendência registrada no âmbito da moderna doutrina sobre o tema é a de afastar cada vez mais a utilização de termos, posto que:

[...] divorciados do estágio atual da evolução dos direitos fundamentais no âmbito de um Estado (democrático e social) de Direito, até mesmo em nível do direito internacional, além de revelarem, com maior ou menor intensidade, uma flagrante insuficiência no que concerne à sua abrangência, visto que atrelados a categorias específicas do gênero direitos fundamentais ou direitos humanos⁶⁴.

Portanto, é valiosa a contribuição de Perez Luño⁶⁵ que entende que os termos direitos humanos e direitos fundamentais utilizados, muitas vezes, como sinônimos, sejam melhor explicados para ficar claro o alcance de cada um desses termos. Assim, segundo o autor, o termo direito fundamental serviria para designar internamente direitos positivos, enquanto a fórmula de direitos humanos seria mais comum para designar os direitos naturais positivados em declarações e convenções internacionais, bem como os requisitos básicos relacionados à dignidade, liberdade e igualdade da pessoa que não atingiu um status legal-positivo.

Segundo o autor⁶⁶ essa parece ser a abordagem mais adequada, de modo que

⁶² GARCIA, Marcos Leite. Uma proposta de visão integral do conceito de direitos fundamentais. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, v. 46, n. 10, 2007. Disponível em: www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=2343. Acesso: 5 fev. 2022.

⁶³ SARLET, 2004, p. 33.

⁶⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. As aproximações e tensões existentes entre os Direitos Humanos e Fundamentais. **Consultor Jurídico**, São Paulo, 23 jan. 2015. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2015-jan-23/direitos-fundamentais-aproximacoes-tensoes-existentes-entre-direitos-humanos-fundamentais>. Acesso em: 10 jan. 2022.

⁶⁵ PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **Derechos humanos, Estado de derecho y Constitución**. 10. ed. Madrid: Tecnos, 2010. p.39-40.

⁶⁶ PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **Derechos humanos, Estado de derecho y Constitución**. 10. ed. Madrid: Tecnos, 2010. p. 42.

ela toma como critério de distinção entre um termo e outro o grau de concreção positivas. Assim, segundo o autor a categoria direitos humanos aparece como um conceito de contornos mais amplos e imprecisos que a noção de direitos fundamentais. Nessa perspectiva, Antônio Enrique Pérez Luño conceitua Direitos Humanos como:

[...] os direitos humanos surgem como um conjunto de faculdades e instituições que, em cada momento histórico, concretizam as exigências da dignidade, da liberdade e a igualdade humana, as quais devem ser reconhecidas positivamente pelos ordenamentos jurídicos ao nível nacional e internacional.⁶⁷ (*Tradução Nossa*)

Assim, os direitos humanos combinam, com seu significado descritivo dos direitos e liberdades reconhecidos nas declarações e convenções internacionais, é o que o autor afirma sobre terem uma “conotação prescritiva ou deontológica”, cobrindo também os requisitos mais radicalmente ligados ao sistema de necessidades humanas e que devem estar sujeitos à positivação⁶⁸.

Perez Luño no que tange a noção de direitos fundamentais acaba por definir esses direitos como “aqueles direitos humanos garantidos pelo ordenamento jurídico positivo, em maior parte dos casos em sua normativa constitucional e que geralmente gozam de uma tutela reforçada”. Isto significa, segundo o autor, que os direitos fundamentais possuem um sentido mais preciso e estrito e que descrevem somente o conjunto de direitos e liberdades jurídicas e institucionalmente reconhecidos e garantidos pelo Direito positivo. São, portanto, delimitados espacial e temporalmente cuja denominação responde ao seu caráter “básico” ou “fundamentador” do sistema jurídico político do Estado de Direito⁶⁹.

Importante salientar que, conforme adverte Perez Luño⁷⁰, essas diferenças conceituais ou semânticas dos termos têm relevância prática, pois o uso adequado ou não pode influenciar na sua interpretação e aplicação, dessa forma, justifica o autor, que basta analisar algumas hipóteses da experiência prática para nos revelar que,

⁶⁷ [...] los derechos humanos aparecen un conjunto de facultades e instituciones que, en cada momento historico, concretan las exigencias de la dignidad, la libertad y la igualdad humanas, las cuales deben ser reconocidas positivamente por los ordenamientos jurídicos a nivel nacional e internacional. PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **Derechos humanos, Estado de derecho y Constitución**. 10. ed. Madrid: Tecnos, 2010. p. 50, tradução nossa.

⁶⁸ PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **Derechos humanos, Estado de derecho y Constitución**. 10. ed. Madrid: Tecnos, 2010. p. 42.

⁶⁹ PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **Derechos humanos, Estado de derecho y Constitución**. 10. ed. Madrid: Tecnos, 2010. p. 42.

⁷⁰ PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **Derechos humanos, Estado de derecho y Constitución**. 10. ed. Madrid: Tecnos, 2010. p. 43-44.

enquanto é plenamente legítimo e correto denunciar como exemplos de violação dos direitos humanos.

Ainda, segundo Sarlet não há dúvidas de que os direitos fundamentais, de certa forma, são também sempre direitos humanos, no sentido de que seu titular sempre será o ser humano, ainda que representado por entes coletivos (grupos, povos, nações, Estado).⁷¹

Nessa esteira, Ingo Sarlet aduz que o termo direitos fundamentais “se aplica àqueles direitos (em geral, atribuídos à pessoa humana) reconhecidos e positivados na esfera do direito constitucional positivo de determinado Estado”⁷², enquanto os direitos humanos estão relacionados com o direito internacional “por referir-se àquelas posições jurídicas que se reconhecem ao ser humano como tal, independentemente de sua vinculação com determinada ordem constitucional, e que, portanto, aspiram à validade universal, para todos os povos e em todos os lugares, de tal sorte que revelam um caráter supranacional (internacional) e universal.”⁷³.

Já Arion Sayão Romita define direitos fundamentais como os que, em dado ao momento histórico, são fundados no reconhecimento da dignidade da pessoa humana, assegurando a cada homem as garantias de liberdade, igualdade, solidariedade, cidadania e justiça⁷⁴. Nesse sentido, esclarece que este é o “núcleo essencial da noção de direitos fundamentais, aquilo que identifica a fundamentalidade dos direitos”. Poderiam ser acrescentadas as notas fundamentais de exigência e respeito a essas garantias por parte dos demais homens, dos grupos e do Estado e bem assim a possibilidade de postular a efetiva proteção do Estado em caso de ofensa⁷⁵.

Pode-se afirmar, portanto, que os direitos humanos são de extrema relevância para os avanços políticos e a melhoria das condições pessoais e sociais, em especial, de grupos historicamente discriminados e vulneráveis às violações de direitos básicos,

⁷¹ SARLET, Ingo Wolfgang. As aproximações e tensões existentes entre os Direitos Humanos e Fundamentais. **Consultor Jurídico**, São Paulo, 23 jan. 2015. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2015-jan-23/direitos-fundamentais-aproximacoes-tensoes-existentis-entre-direitos-humanos-fundamentais>. Acesso em: 10 jan. 2022.

⁷² SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 307.

⁷³ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 307.

⁷⁴ ROMITA, Arion Sayão. **Direitos Fundamentais nas Relações de Trabalho**. 3. ed. São Paulo: LTr, 2009. p. 51.

⁷⁵ ROMITA, Arion Sayão, ensina que: **Direitos Fundamentais nas Relações de Trabalho**. 3. ed. São Paulo: LTr, 2009. p. 51.

como negros, mulheres e crianças. Também são consideradas de fundamental importância as leis e políticas públicas (inter)nacionais como instrumentos necessários para a efetivação desses direitos. Entretanto, são muitas as dificuldades no momento de se estabelecerem acordos necessários em relação ao conteúdo dessas leis e políticas, assim como sua aplicação ou operacionalização, de forma que atendam a todas as pessoas, satisfatoriamente, considerando os diversos contextos sociais e políticos.⁷⁶

Ainda nesse sentido, Ferrajoli define como a concepção mais frutífera de direitos fundamentais, do ponto de vista da teoria do direito, no plano teórico jurídico, são “los identifica con los derechos que están adscritos universalmente a todos en cuanto personas, o en cuanto ciudadanos o personas con capacidad de obrar, y que son por tanto indisponibles e inalienables”⁷⁷.

Assim, nessa peregrinação de melhor clareza conceitual dos termos, é relevante destacarmos critérios utilizados por Ferrajoli na conceituação de direitos fundamentais.

Antes disso, no entanto, importa esclarecer que, segundo Ferrajoli⁷⁸, do ponto de vista da lei positiva, ou seja, da dogmática constitucional ou internacional, são direitos fundamentais, no sistema doméstico de um país, os direitos universais e indisponíveis são os estabelecidos pela lei interna. No sistema internacional, conforme autor, são direitos fundamentais os direitos universais e indisponíveis estabelecidos na Declaração Universal de Direitos Humanos de 1948, nos convênios internacionais de 1966 e nas outras convenções internacionais sobre direitos humanos.

Ferrajoli⁷⁹, no entanto, propõe e se utiliza de três critérios para identificar no plano axiológico quais os direitos fundamentais que merecem a tutela e não devem estar entre eles em conflito, mas sim serem convergentes e complementares. São

⁷⁶ VENTURA, Miriamre. Direitos humanos e saúde: possibilidades e desafios. Saúde e direitos humanos. **Saúde e Direitos Humanos**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 7, p. 88-100, 2010. Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/periodicos/saude_direitos_humanos_ano7_n7.pdf. Acesso em: 1 jan. 2022.

⁷⁷ FERRAJOLI, Luigi. Sobre los derechos fundamentales. **Cuestiones Constitucionales**, [s. l.], n. 15, p. 116-117, jul./dic. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.org.mx/pdf/cconst/n15/1405-9193-cconst-15-113.pdf>. Acesso em: 1 fev. 2022.

⁷⁸ FERRAJOLI, Luigi. Sobre los derechos fundamentales. **Cuestiones Constitucionales**, [s. l.], n. 15, p. 116-117, jul./dic. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.org.mx/pdf/cconst/n15/1405-9193-cconst-15-113.pdf>. Acesso em: 1 fev. 2022. p.117.

⁷⁹ FERRAJOLI, Luigi. Sobre los derechos fundamentales. **Cuestiones Constitucionales**, [s. l.], n. 15, p. 116-117, jul./dic. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.org.mx/pdf/cconst/n15/1405-9193-cconst-15-113.pdf>. Acesso em: 1 fev. 2022. p.133.

eles: “a paz, a igualdade e a tutela do mais fraco (leys del más débil)”.

No que tange ao terceiro critério, concernente às leis dos mais fracos, Ferrajoli⁸⁰ afirma que “Los derechos fundamentales son siempre leyes del más débil contra la ley del más fuerte”, ou seja, todos os direitos fundamentais são sempre leis dos mais fracos em alternativa à lei dos mais fortes que governaria em sua ausência.

[...] Todos los derechos fundamentales son leyes del más débil en alternativa a la ley del más fuerte que regiría en su ausencia: en primer lugar el derecho a la vida, contra la ley de quien es más fuerte físicamente; en segundo lugar los derechos de inmunidad y de libertad, contra el arbitrio de quien es más fuerte políticamente; en tercer lugar los derechos sociales, que son derechos a la supervivencia contra la ley de quien es más fuerte social y económicamente.⁸¹

No quesito paz, segundo Ferrajoli, não se baseia apenas no que prevê o preâmbulo da Declaração Universal de 1948, no grau máximo de eficácia da igualdade nos direitos fundamentais, mas também está ameaçada pelo crescimento de assimetrias, correspondendo a desigualdades, entre assuntos fortes e assuntos fracos⁸². A história do Estado de direito, do constitucionalismo democrático e dos direitos humanos pode ser vista de confrontos com o absolutismo do poder, contra desigualdades e contra a preponderância da lei dos mais fortes, constituindo os direitos fundamentais como leis em favor dos mais débeis, como contrapoderes e limites a poderes absolutos.⁸³

Como direito humano, atenta-se para o artigo 25 da Declaração Universal de Direitos Humanos, que assevera:

Artigo 25 1. Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis e direito à segurança em caso de desemprego, doença invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.

⁸⁰ FERRAJOLI, Luigi. Sobre los derechos fundamentales. **Cuestiones Constitucionales**, [s. l.], n. 15, p. 116-117, jul./dic. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.org.mx/pdf/cconst/n15/1405-9193-cconst-15-113.pdf>. Acesso em: 1 fev. 2022. p. 133.

⁸¹ FERRAJOLI, Luigi. Sobre los derechos fundamentales. **Cuestiones Constitucionales**, [s. l.], n. 15, p. 116-117, jul./dic. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.org.mx/pdf/cconst/n15/1405-9193-cconst-15-113.pdf>. Acesso em: 1 fev. 2022. p. 118.

⁸² FERRAJOLI, Luigi. Sobre los derechos fundamentales. **Cuestiones Constitucionales**, [s. l.], n. 15, p. 116-117, jul./dic. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.org.mx/pdf/cconst/n15/1405-9193-cconst-15-113.pdf>. Acesso em: 1 fev. 2022. p.133-134

⁸³ FERRAJOLI, Luigi. **Democracia y Garantismo**. Madrid: Trotta, 2008. p. 58.

Corroborando com o mandamento acima, ainda se enfatiza o comando inserido no Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, no seu artigo 12:

1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental. 2. As medidas que os Estados Partes do presente Pacto deverão adotar com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito incluirão as medidas que se conduzam necessárias para assegurar: a) A diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento das crianças; b) A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente; c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças; d) A criação de condições que assegurem a todos, assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.

Percebe-se, pois, que a Declaração Universal fortalece que o direito à saúde é amplo, não se limitando apenas a ausência de doenças, ao passo, que o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, reforça a faceta preponderantemente prestacional desse direito, que requer um conjunto de medidas a serem adotadas pelo Poder Público, visando a sua proteção e promoção.

Note-se, portanto, que o direito à saúde se encontra extensivamente resguardado no plano internacional, estando relacionado com outros direitos fundamentais, tais como a vida, assistência, segurança, sendo tais direitos explicitamente mencionados nos aludidos dispositivos internacionais.

Quanto a sua natureza de direito fundamental, destaca-se que o reconhecimento de direitos fundamentais sociais, como o direito à saúde é uma característica da Constituição da República do Brasil de 1988, anteriormente a ela, o texto constitucional limitava-se em contemplar normas esparsas “como garantia de socorros públicos e a garantia de inviolabilidade do direito à subsistência”⁸⁴.

Tem-se, que na ordem constitucional brasileira, o direito à saúde possui dupla fundamentalidade, ou seja, formal e materialmente fundamental, dado se inserir no catálogo de direitos fundamentais, inserida no Título II da Constituição Federal, extraído desse fato a sua fundamentalidade formal. Além disso, sua vinculação com outros direitos fundamentais e princípios fundamentais, atestam a sua fundamentalidade material⁸⁵.

Quanto a sua fundamentalidade formal, destaca-se que a sua previsão no Título II da Constituição Federal, inserido no artigo 6º, enquanto direito social, mas, além disso,

⁸⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas. *In*: RÉ, Aluisio Lunes Monti Ruggeri (org.). **Temas Aprofundados da Defensoria Pública**. Salvador: Juspodivm, 2014. v. 1. p. 112.

⁸⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. rev. atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2021. p. 76.

encontra-se previsto no artigo 196 da Constituição Federal, o qual, assegura que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, “garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Nesse sentido, o artigo 196 também considerado como previsão do direito fundamental à saúde, adentra ao rol de direitos fundamentais dispositivos, por força da cláusula inclusiva constante do § 2º do artigo 5º da Constituição Federal.⁸⁶

Observa-se que a Constituição Federal, salvo alguns dispositivos implícitos, não estabelece exatamente o conteúdo do direito à saúde (proteção da promoção da) fato que no que lhe concerne, não pode afastar a intervenção judicial no que for admissível pela Administração Pública. Por sua vez, é viável extrair da CFRB/88 que o direito fundamental à saúde contempla os valores de prevenção e promoção, em seu artigo 196⁸⁷. Resta mais “apropriado não falar de um direito a saúde, contudo de um direito à proteção e promoção da saúde.”⁸⁸.

No Brasil, a concepção de um sistema público de saúde encontra-se enquadrada de constituição de um Estado social.⁸⁹ A Constituição Federal de 1988, logo em seu preâmbulo, declara a concepção de um estado democrático de direito, ao referir, expressamente: “Nós, representantes do povo brasileiro, em assembleia Nacional constituinte [...]”⁹⁰. Este Estado de direito tem como objetivos essenciais “assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos”⁹¹, sendo, por seu turno, “fundado na harmonia social” e comprometendo-se, na ordem interna e internacional, a agir de forma pacífica.

⁸⁶ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 12. ed. rev. atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2021. p. 288.

⁸⁷ Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 18 jan. 2022).

⁸⁸ CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; STRECK, Lênio Luiz. **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 10353.

⁸⁹ WEICHERT, Marlon Alberto. **Saúde e federação na constituição brasileira**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004. p. 109.

⁹⁰ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2019. *E-book*. posição 1749.

⁹¹ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade (da Pessoa) Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

Essencial registrar que a gratuidade se mostra imprescindível para que a universalidade e a igualdade restem respeitadas em seus inteiros termos, ainda derivando do fato de que a saúde é direito garantido mediante políticas sociais e econômicas e de que suas ações e serviços pautam-se por atendimento integral, o que também evidencia a inconstitucionalidade e a ilegalidade.⁹²

No tocante a fundamentalidade material, a título exemplificativo, destaca-se decisão do STF no RE 271.286 AgR/RS, a qual afirmou o direito à saúde como “consequência constitucional indissociável do direito à vida”. A decisão adicionou que o “direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível”, cabendo ao Estado formular e implementar políticas que visem garantir a todos, inclusive aos portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar.⁹³

Ademais, ressaltou que “o poder público não pode transformar norma programática em promessa constitucional inconsequente”.⁹⁴ Nesse sentido, a distribuição gratuita de medicamentos permitiria “conferir efetividade aos preceitos constitucionais, representando um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e sua essencial dignidade”⁹⁵.

Acrescentou ainda o STF que “o sentido de fundamentalidade do direito à saúde — que representa, no contexto da evolução histórica dos direitos básicos da pessoa humana, uma das expressões mais relevantes das liberdades reais ou concretas — impõe ao Poder Público um dever de prestação positiva, que somente se terá por cumprido, pelas instâncias governamentais, quando estas adotarem providências destinadas a promover, em plenitude, a satisfação efetiva da determinação ordenada pelo texto constitucional”.⁹⁶

⁹² DALLARI, Sueli Gandolfi; AITH, Fernando; MAGGIO, Marcelo. **Direito Sanitário: Aspectos contemporâneos da tutela do direito à saúde**. Curitiba: Juruá, 2019. p. 13.

⁹³ CANOTILHO, J.J. Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha. **Direitos fundamentais sociais**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2015. *E-book*. Posição 921-929.

⁹⁴ CANOTILHO, J.J. Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha. **Direitos fundamentais sociais**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2015. *E-book*. Posição 921-929.

⁹⁵ CANOTILHO, J.J. Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha. **Direitos fundamentais sociais**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2015. *E-book*. Posição 921-929.

⁹⁶ CANOTILHO, J.J. Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha. **Direitos fundamentais sociais**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2015. *E-book*. Posição 921-929.

Nessa linha, destacando-se o Direito Fundamental à vida (art. 50, caput, da CF)⁹⁷, observa-se que já contém resquícios implícitos de um direito fundamental à saúde, positivado no rol dos direitos fundamentais. Nesse sentido, verifica-se a relevância a noção de um mínimo existencial, ou seja, o Estado tem a obrigação de assegurar a todos as condições materiais mínimas para uma vida com dignidade, aspecto que também diz respeito as relações entre o direito à vida e a dignidade da pessoa humana (mas também aos direitos sociais, dentre os quais o já referido direito a saúde), além de implicar obrigações positivas para o Estado relacionadas com a vida humana.⁹⁸

Destarte, a professora Nadya Tonial, diz que “o conceito de dignidade não apresenta uma única face, tampouco constitui dado objetivo e com limites fixos, encontrando-se em contínua construção e desenvolvimento, sendo por vezes mais fácil concluir o que não é dignidade do que defini-la.”⁹⁹ Portanto, a dignidade pode ser abordada sob diversas dimensões, quais sejam, ontológica, intersubjetiva, histórico-cultural e pelo seu caráter dúplice de limite e tarefa”.¹⁰⁰ Na dimensão ontológica, a dignidade pode ser entendida como um atributo intrínseco ao ser humano, decorrendo do fato de que toda a pessoa possui razão e consciência para guiar sua conduta, portanto é capaz de autodeterminar-se. Concluindo que todos os seres humanos são iguais e ao mesmo tempo livres, ou seja, possuem autonomia para traçar seu destino e pautar suas ações.¹⁰¹

⁹⁷ BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 18 jan. 2022.

⁹⁸ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 408.

⁹⁹ TONIAL, Nadya Regina Gusella. **Direitos humanos: a dignidade da pessoa humana como valor maior do sistema jurídico**. *Universidade de Passo Fundo, faculdade de Direito*, Revista: Justiça do Direito. V.. 22, n. 1, 2008 - p. 48-65 . Disponível em: <http://seer.upf.br/index.php/rjd/article/view/2138/1378> Acesso em: 10 de mai. De 2022.
DOI: <https://doi.org/10.5335/rjd.v22i1.2138>

¹⁰⁰ TONIAL, Nadya Regina Gusella. **Direitos humanos: a dignidade da pessoa humana como valor maior do sistema jurídico**. *Universidade de Passo Fundo, faculdade de Direito*, Revista: Justiça do Direito. V.. 22, n. 1, 2008 - p. 48-65 . Disponível em: <http://seer.upf.br/index.php/rjd/article/view/2138/1378> Acesso em: 10 de mai. De 2022.
DOI: <https://doi.org/10.5335/rjd.v22i1.2138>

¹⁰¹ TONIAL, Nadya Regina Gusella. **Direitos humanos: a dignidade da pessoa humana como valor maior do sistema jurídico**. *Universidade de Passo Fundo, faculdade de Direito*, Revista: Justiça do Direito. V.. 22, n. 1, 2008 - p. 48-65 . Disponível em:

Quando falamos em obrigações positivas, adentramos no conceito objetivo do direito à vida, que serve como baliza e norte para a administração pública no que concerne aos objetivos essenciais dessa. O seu conceito objetivo deve servir como garantia de que será observado o texto constitucional, considerando que o direito à vida é uma garantia à população e será dever governamental desenvolver políticas públicas que englobem e levem à saúde pública e de qualidade a qualquer cidadão brasileiro em qualquer parte do país.

Assim, dentro dos cinco deveres do Estado para garantir o Direito à Vida, menciono o “dever de amparo financeiro”, o qual, para nós, tem mais valor em um estudo no plano da eficiência do aporte de recursos na saúde brasileira. Nesse, surge uma relação de reciprocidade entre o contribuinte e o Estado.

Fundamentando-se no pagamento de impostos do contribuinte e na prestação de serviços do Estado, o que deve ser enfatizado, é que o governo brasileiro não vem deixando de prestar o serviço, porém oferta à população, em grande maioria dos casos, um serviço de saúde pouco eficiente e moroso, de modo que resta à população, em muitos casos, buscar a tutela judicial do direito fundamental à vida ou do direito social à saúde. Especificamente no direito social à saúde, positivado no Artigo 60, caput da CF, os direitos citados nesse dispositivo são considerados o mínimo existencial, no que tange às prestações governamentais necessárias à população.

Em outro caso, afirmou o STF que “entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (artigo 5.º, caput), ou fazer prevalecer, contra essa expressa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entende-se que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só possível opção: o respeito indeclinável à vida”.¹⁰²

No mesmo sentido, as decisões do Superior Tribunal de Justiça endossam o direito à saúde como dever do Estado, que “deverá propiciar aos necessitados não qualquer tratamento, mas o tratamento mais adequado e eficaz, capaz de ofertar ao enfermo maior dignidade e menor sofrimento”. Deste modo, deve ser assegurado o

<http://seer.upf.br/index.php/rjd/article/view/2138/1378> Acesso em: 10 de mai. De 2022.

DOI: <https://doi.org/10.5335/rjd.v22i1.2138>

¹⁰² CANOTILHO, J.J. Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha. **Direitos fundamentais sociais**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2015. *E-book*. Posição 921-929.

medicamento mais eficaz e adequado ao tratamento, mesmo que não previsto em portaria do Ministério da Saúde, com fundamento nos direitos à saúde e à vida.¹⁰³

O STJ tem ainda rompido com uma ótica formalista procedimental, de modo a assegurar o direito à saúde. A título de exemplo, cita-se medida judicial concedida em ação civil pública para proteger o direito à vida e à saúde de criança portadora de doença grave, reformando decisão de Tribunal estadual que teria extinguido o processo sem julgamento de mérito por considerar que o Ministério Público não teria legitimidade para a defesa de interesse individual indisponível. O argumento central da decisão foi que “a busca pela entrega da prestação jurisdicional deve ser prestigiada pelo juiz, de modo que o cidadão tenha, cada vez mais facilitada, com a contribuição do Poder Judiciário, a sua atuação em sociedade, quer nas relações jurídicas de direito privado, quer nas de direito público”¹⁰⁴.

A Constituição Federal em seu título II, capítulo I, consagra a inviolabilidade dos direitos concernentes à vida sem qualquer distinção.¹⁰⁵ Nesse sentido, Sarlet elucida que a “titularidade do direito à vida é ampla, assegurada a qualquer pessoa natural, portanto, qualquer ser humano, independentemente de ser nacional ou estrangeiro, visto que se trata de um direito cuja titularidade inequivocamente se rege pelo princípio da universalidade e não pode ser reservada apenas aos brasileiros e estrangeiros residentes no Brasil.”¹⁰⁶.

O direito à vida mediante a prestação estatal organizada ou por instituições, que visam conceder aos indivíduos carentes de recursos suficientes para a sua sobrevivência dos serviços essenciais à existência digna¹⁰⁷. Nesse diapasão,

¹⁰³ CANOTILHO, J.J. Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha. **Direitos fundamentais sociais**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2015. *E-book*. Posição 921-929.

¹⁰⁴ CANOTILHO, J.J. Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha. **Direitos fundamentais sociais**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2015. *E-book*. Posição 921-929.

¹⁰⁵ Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade [...] (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 18 mar. 2021).

¹⁰⁶ Na Constituição Federal de 1988, o direito à vida foi expressamente contemplado no elenco do artigo 5.º, caput, na condição mesma – teor do texto constitucional – de direito “inviolável”. Além da proteção genérica já referida, a vida encontrou proteção constitucional adicional, mediante a proibição da pena de morte, salvo em caso de guerra declarada (art.5.º, XLVII, a), guardando, portanto, sintonia textual com o sistema internacional (pacto dos direitos civis e políticos e Protocolo Adicional) e regional (interamericano) de proteção dos direitos humanos.” (SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2019. *E-book*. Posição 8979).

¹⁰⁷ CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; STRECK, Lênio Luiz. **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 1078.

igualmente, o Supremo Tribunal Federal (STF), em jurisprudência vinculada ao direito à saúde e o direito à vida, afirma que “O direito à saúde, além de qualificar-se como direito fundamental, que assiste a saúde de todas as pessoas, representa consequência constitucional indissociável do direito à vida”¹⁰⁸.

Os termos “redução de risco de doença” e “proteção” guardam relação direta com a ideia de saúde preventiva, ou seja, cumprimento de obrigações que tenham o viés de obstar o surgimento da doença ou o dano à saúde, individual ou pública, utilizando-se dos princípios da precaução e prevenção. Já a expressão “promoção” tem por objetivo dar melhor qualidade de vida ao paciente por intermédio de ações que visem estabelecer as conjunções de vida e saúde dos indivíduos. Assim, ofertando o mínimo existencial que não poderá reduzir-se ao mínimo vital, que propicie somente a existência física, mas sim assegurando uma vida efetivamente saudável¹⁰⁹. Nesse contexto, a CFRB/1988, além de estabelecer no art. 6º que são direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados¹¹⁰, apresentando uma ordem social com um vasto universo de normas que destinam programas, tarefas, diretrizes e fins a serem perseguidos pelo Estado e pela sociedade, destacam-se dispositivos constitucionais constantes da ordem social, que fixam como direitos de todos e deveres do Estado, a saúde (art. 196)¹¹¹.

De acordo com Liton Pilau Sobrinho:

[...] a Constituição da República Federativa do Brasil em seu artigo 6º¹¹², traz o direito à saúde como um direito fundamental social complementado

¹⁰⁸ Acesso em: Acesso em: 18 mar. 2022

d) A criação de condições que assegurem a todos, assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade. <http://www.stf.jus.br/portal/constituicao/artigobd.asp?item=%201814>

¹⁰⁹ CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; STRECK, Lênio Luiz. **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 10354.

¹¹⁰ Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição (BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 18 jan. 2022.).

¹¹¹ PIOVESAN, Flávia. Justiciabilidade dos direitos sociais e econômicos: desafios e perspectivas. *In*: CANOTILHO, J. J. Gomes; CORREIA, Marcos Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha. **Direitos Fundamentais Sociais**. São Paulo: Saraiva, 2015. p. 862.

¹¹² Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição (BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 18 jan. 2022.).

especialmente pelo artigo 196º, em que garante “mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Com esses dispositivos a saúde foi, portanto, um direito fundamental constitucionalmente consagrado como um direito público subjetivo, ficando sob a responsabilidade do poder público desenvolver políticas para garantir tal direito aos cidadãos brasileiros. [...]”¹¹³.

O autor acresce que a proteção da saúde vai adiante da relação Estado-indivíduo, importante a colaboração da população para modificar o cenário. Salienta que se faz necessária a “participação da sociedade civil organizada mediante representações em classes e a participação ativa da mídia como expoente das necessidades coletivas de saúde, bem como a atuação consciente do Poder Judiciário como elementos valiosos para a permanente (re)construção da saúde pública.”¹¹⁴. Em nosso país, ainda se tem uma situação muito precária, notoriamente no setor da saúde pública pela influência direta na gênese das patologias com maior prevalência. As políticas públicas atuais não conseguem reverter esse quadro, contudo, um conjunto de políticas sociais, pode contribuir significativamente para a promoção da cidadania de uma parcela expressiva da população brasileira¹¹⁵.

Ricardo Augusto Dias da Silva entende que:

[...] no Estado Constitucional brasileiro a Administração pública deve, por imperativo, promover políticas públicas de modo a garantir a efetiva participação da sociedade civil, não apenas como objeto de meras consultas, mas fundamentalmente consolidar essa participação no planejamento, no acompanhamento e até mesmo na avaliação das políticas públicas, haja vista ser a própria sociedade a destinatária dessas ações estatais. [...]”¹¹⁶.

Nesse contexto, especialmente importante frisar, que o direito a saúde é um direito individual, ligado à proteção da vida, da integridade física e corporal, bem como da referida dignidade inerente ao ser humano¹¹⁷. Em face dessa prerrogativa, a despeito da dimensão coletiva e difusa de que possa se revestir, o direito à saúde

¹¹³ PILAU SOBRINHO, Liton Lanes. **Comunicação e direito à saúde**. Espanha: Punto Rojo, 2016. *E-book*. Posição 2861.

¹¹⁴ PILAU SOBRINHO, Liton Lanes. **Comunicação e direito à saúde**. Espanha: Punto Rojo, 2016. Posição 2749.

¹¹⁵ PUSTAI, Odalci José; FALK, João Werner. O Sistema de saúde no Brasil. *In*: DUNCAN, Bruce B; SCHMIDT, Maria Inês; DUNCAN, Michael Schmidt; GIUGLIANI, Camila. **Medicina ambulatorial: Conduas de atenção primária baseadas em evidências**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2013. Cap. 2. p. 18.

¹¹⁶ SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **Direito Fundamental à saúde: O dilema entre o mínimo existencial e reserva do possível**. Belo Horizonte: Fórum, 2010. *E-book*. Posição 4086-4099.

¹¹⁷ CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; STRECK, Lênio Luiz. **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 10353.

deverá ser tutelado individualmente, pois cada indivíduo possui um organismo diferenciado.

Além disso, a fundamentalidade material encontra justificativa na relação do direito à saúde com o princípio da dignidade da pessoa humana. A dignidade da pessoa humana contempla um catálogo amplo de concepções, visto que, apesar de não se tratar de uma ideia contemporânea, ainda é pretexto de incessantes debates e pesquisas, essencialmente no setor da saúde pública nacional¹¹⁸. O princípio da dignidade da pessoa humana está disposto no primeiro título do texto constitucional (artigo. 1º, III)¹¹⁹; esse princípio tem representatividade e importância no cenário constitucional e internacional, e liga-se, diretamente, aos direitos da pessoa humana, direitos e garantias fundamentais¹²⁰.

Nas palavras do professor Ingo Wolfgang Sarlet, a dignidade da pessoa humana diz respeito à vida com dignidade, com o mínimo existencial e saudável¹²¹. José Afonso da Silva, na mesma linha, sustenta: “A dignidade da pessoa humana é um valor supremo que atrai o conteúdo de todos os direitos fundamentais do homem, desde o direito à vida.”¹²².

Este valor supremo é o fundamento de todo ordenamento jurídico, bem como o “princípio-guia”, de caráter inspirador da própria aplicação do direito, em seus mais diversos níveis. No setor da saúde, mais especificamente no SUS, o princípio da dignidade humana tem o condão de cancelar a proteção da pessoa hipossuficiente que se encontra em posição de vulnerabilidade no que concerne à seara de direitos e garantias que lhe são devidos.

2.3 A dupla dimensão do Direito à Saúde

¹¹⁸ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade (da Pessoa) Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 10. ed. Porto alegre: Livraria do Advogado, 2015.

¹¹⁹ “Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: III - a dignidade da pessoa humana” (BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 18 jan. 2022.).

¹²⁰ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade (da Pessoa) Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 10. ed. Porto alegre: Livraria do Advogado, 2015.

¹²¹ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade (da Pessoa) Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 10. ed. Porto alegre: Livraria do Advogado, 2015. *E-book*. Posição 3186.

¹²² SILVA, José Afonso da. **Comentário contextual à constituição**. São Paulo: Malheiros, 2007. p. 38.

Compreendida a fundamentalidade do direito à saúde, vale enaltecer, ainda que brevemente a sua dupla dimensão, subjetiva e objetiva. A dimensão objetiva, enaltece o interesse público de proteção e promoção do direito à saúde¹²³, não se reduzindo apenas na função de ser um direito subjetivo de cunho prestacional do indivíduo em face do Estado ou do particular, mas que contempla decisões valorativas de natureza objetiva da Constituição, com eficácia por todo o ordenamento jurídico¹²⁴. Já a dimensão subjetiva, contempla que o direito à saúde resguarda um feixe de posições jurídicas ao indivíduo¹²⁵.

Quanto a dimensão subjetiva, destacam-se os apontamentos de Ingo Sarlet¹²⁶:

Como direito de defesa (ou direito negativo), o direito à saúde visa à salvaguarda da saúde individual e pública contra ingerências indevidas, por parte do Estado ou de sujeitos privados, individual e coletivamente considerados. Na condição de direito a prestações (direito positivo), e especificamente como direito a prestações em sentido amplo, o direito à saúde impõe deveres de proteção da saúde pessoal e pública, assim como deveres de cunho organizatório e procedimental (v.g., organização dos serviços de assistência à saúde, de formas de acesso ao sistema, da distribuição dos recursos financeiros e sanitários, etc.; regulação do exercício dos direitos de participação e controle social do SUS; organização e controle da participação da iniciativa privada na prestação de assistência sanitária; estabelecimento de instituições e órgãos de promoção das políticas públicas de saúde, assim como de defesa dos titulares desse direito fundamental, como o Ministério Público e a Defensoria Pública, dotando-os de instrumentos processuais para tanto).

Quanto a dimensão objetiva, decorre dela a imposição dos denominados deveres de proteção, bem como, garantias institucionais e normas de organização e procedimento.¹²⁷

Assim sendo, destacam-se as estratégias organizacionais de saúde no Brasil, esse constituído por uma rede complexa de prestadores e compradores de serviços que disputam entre si, estabelecendo uma combinação público-privada. A sua

¹²³ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003. p. 1256.

¹²⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. rev. atual. eQuanto a dimensão subjetiva, destacam-se os apontamentos de Ingo ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2021. p. 149.

¹²⁵ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003. p. 1256.

¹²⁶ SARLET, Ingo Wolfgang. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas. *In*: RÉ, Aluisio Lunes Monti Ruggeri (org.). **Temas Aprofundados da Defensoria Pública**. Salvador: Juspodivm, 2014. v. 1. p. 117.

¹²⁷ SARLET, Ingo Wolfgang. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas. *In*: RÉ, Aluisio Lunes Monti Ruggeri (org.). **Temas Aprofundados da Defensoria Pública**. Salvador: Juspodivm, 2014. v. 1. p. 117.

estrutura é constituída em três subsetores: público, privado e suplementar, os quais estão interconectados, podendo, os pacientes, usufruir dos setores mencionados consoante a facilidade de acesso ou a possibilidade de pagamento.¹²⁸ No que tange ao sistema público de assistência à saúde, denominado Sistema Único de Saúde - (SUS), há muitas adversidades para a garantia da cobertura universal e equitativa, preconizada pela Constituição, um dos maiores desafios a incrementação do orçamento para destinação adequada.

Assim, conforme o Ministério da saúde, o Sistema Único de saúde (SUS) é um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo, abrangendo desde o simples atendimento para avaliação da pressão arterial, por meio da Atenção Primária, até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país. Com a sua criação, portanto, o SUS proporcionou acesso universal ao sistema público de saúde, sem discriminação. A atenção integral à saúde, e não somente aos cuidados assistenciais, passou a ser um direito de todos os brasileiros, desde a gestação e por toda a vida, com foco na saúde com qualidade de vida, visando à prevenção e à promoção da saúde. O gerenciamento das ações e dos serviços de saúde deve ser solidária e participativa entre os três entes da Federação: a União, os Estados e os municípios. A rede que compõe o SUS é ampla e abrange tanto ações quanto os serviços de saúde. Engloba a atenção primária, média e de alta complexidade, os serviços de urgência e emergência, a atenção hospitalar, as ações e serviços das vigilâncias epidemiológica, sanitária, ambiental e assistência farmacêutica¹²⁹.

Ademais, a lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8.080, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, organização e funcionamento¹³⁰ bem como sobre os princípios norteadores (universalidade, equidade, integralidade) e as orientações organizacionais (hierarquização, regionalização, descentralização e

¹²⁸ DUNCAN, Bruce B; SCHMIDT, Maria Inês; DUNCAN, Michael Schmidt; GIUGLIANI, Camila. Medicina ambulatorial: Conduas de atenção primária baseadas em evidências. *In*: DUNCAN, Bruce B; SCHMIDT, Maria Inês; VICTORA, Cesar G.; BARBOSA, Jarbas. **Condições de Saúde da População Brasileira**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2013. p. 9.

¹²⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Sistema Único de Saúde (SUS): estrutura, princípios e como funciona. *In*: BRASIL. **Governo Federal**. Brasília, DF, 24 nov. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/sus-estrutura-principios-e-como-funciona>. Acesso em: 18 jan. 2022.

¹³⁰ 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. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm. Acesso em: 18 jan. 2022.

participação social)¹³¹. Na mesma direção, a Constituição Federal, em seu artigo 196, aduz que a saúde é um direito de todos e um dever do estado “garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços a sua promoção, proteção e recuperação.”¹³² Na mesma linha, a previsão do art. 198 da Constituição, que estabelece a competência comum, bem como a organização em rede, regionalizada e hierarquizada, a qual constitui um sistema único, prevendo uma ação conjunta e coordenada entre os entes federativos na realização do princípio fundamental de proteção à saúde.¹³³

Em nosso país, uma totalidade de forças sociais e políticas “protege” um modelo assistencial baseado nas diretrizes do SUS, que em sua integralidade retrata um Sistema Nacional de Saúde assemelhando-se com os modelos de saúde inglês, canadense e italiano. Todavia, nosso regulamento é “generoso na proposta e tímido no orçamento”, ou seja, ainda há uma situação social da saúde pública muito precária.¹³⁴ De acordo com Sarlet, a Constituição Federal de 1988 pode ser a mais democrática e avançada em nossa história, tendo contribuído muito para assegurar a estabilidade institucional que tem sido experimentada no Brasil desde então, dando como exemplo de normas impositivas de objetivos e tarefas em matéria econômica, social, cultural e ambiental contidas no texto¹³⁵. Acresce, o autor, que a carta maior ilustra, desde seu preâmbulo, os princípios e garantias fundamentais de uma ordem constitucional voltada ao ser humano e ao pleno desenvolvimento de sua personalidade, lembrando da dignidade da pessoa humana¹³⁶.

¹³¹ 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. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm. Acesso em: 18 jan. 2022.

¹³² BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 18 jan. 2022. Art. 196.

¹³³ BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 18 jan. 2022. Art. 198.

¹³⁴ “Generoso na proposta e tímido no orçamento” palavras referidas pelos autores. PUSTAI, Odalci José; FALK, João Werner. O Sistema de saúde no Brasil. *In*: DUNCAN, Bruce B; SCHMIDT, Maria Inês; DUNCAN, Michael Schmidt; GIUGLIANI, Camila. **Medicina ambulatorial: Conduas de atenção primária baseadas em evidências**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2013. Cap. 2. p. 14.

¹³⁵ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2019. *E-book*. Posição 5536.

¹³⁶ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2019. *E-book*. Posição. 5556.

Note-se, por fim, que para além de um direito, a saúde é um dever, de responsabilidade do estado e dos indivíduos particulares para com o direito à saúde dos demais destinatários do direito assegurado pelo texto constitucional, sendo importante enaltecer:¹³⁷

Para além da condição de direito fundamental, a proteção da saúde implica deveres fundamentais, decorrendo já da dicção do artigo 196 da CF: “A saúde é direito de todos e dever do Estado [...]”, impondo-se precipuamente ao Poder Público a obrigação de efetivar tal direito. Na condição de típica hipótese de direito-dever, os deveres fundamentais guardam relação com as posições jurídicas pelas quais se efetiva o direito à saúde, podendo-se falar – sem prejuízo de outras concretizações – num dever de proteção à saúde, individual e pública (dimensão defensiva), facilmente identificado em normas penais e normas de vigilância sanitária; assim como num dever de organização e procedimento em saúde (dimensão prestacional em sentido amplo), especialmente vigente no âmbito das normas e políticas públicas de regulamentação e organização do SUS.

Tendo em conta a temática apresentada, notadamente no que diz com a relevância do direito à saúde, bem como quanto à precariedade de alguns aspectos relacionados a sua prestação pelo SUS, consoante referido nas linhas acima, passar-se-á, adiante, a análise de como as tecnologias de informação e comunicação podem representar significativas ganhos à proteção e promoção deste direito fundamental.

¹³⁷ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *In*: CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; STRECK, Lênio Luiz. **Comentários à Constituição do Brasil**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 3549-3555.

3 MEDICINA DE PRECISÃO PARA O ALCANCE DO DIREITO FUNDAMENTAL A SAÚDE NA ONCOPEDIATRIA

A utilização de tecnologias em matéria de saúde é própria da dinâmica da sociedade contemporânea. Não por outra razão, no cenário jurídico pátrio chama-se atenção para a Portaria nº 2.690 de 2009, a qual, instituiu a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde no âmbito do Sistema Nacional de Saúde contemplando no seu artigo 2º a definição de saúde eletrônica, qual seja, “como o conjunto de atividades gestoras relacionadas com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde”.

Para mais, tem como objetivo principal, delineado no artigo 3º da referida Portaria “maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade”.

Assim sendo, há diversos instrumentos que fazem parte dessa Política, tais como a Telessaúde, o Prontuário Eletrônico, o Portal de Saúde e a denominada medicina de precisão¹³⁸, sendo essa última o objeto do presente trabalho, estando delineada nos tópicos que seguem.

3.1 Direito à Saúde e Tecnologia

As tecnologias estão na ordem do dia e prometem revolucionar a vida das pessoas e de trabalho, ou seja, no mundo circundante. Estão, nesse grupo, os avanços da engenharia genética, inteligência artificial, softwares para aplicação de uma medicina personalizada, entre outras.

Para dar conta dessas transformações, vale sublinhar que será necessário o desenvolvimento do conhecimento a partir da perspectiva transdisciplinar, ou seja, um saber alinhado a partir de olhares de várias áreas do conhecimento concomitantemente. Não será fundamental que cada ser humano conheça todas as

¹³⁸ SARLET, Ingo Wolfgang; KEINERT, Tania Margarete Mezzomo. O direito fundamental à privacidade e as informações em saúde: alguns desafios. *In*: KEINERT, Tania Margarete Mezzomo *et al.* (org.). **Proteção à privacidade e acesso às informações em saúde**: tecnologias, direitos e ética. São Paulo: Instituto de Saúde, 2015.

áreas do conhecimento, mas que tenha condições para perpassar e transitar entre as diversas áreas¹³⁹.

Este também é um desafio que atinge o direito. Como a área do conhecimento, inserido nas ciências de impacto, o Direito não terá condições de produzir respostas suficientes e adequadas temporalmente, se não servir das outras áreas que integram aquelas ciências, mas deverá também nas ciências de produção, de modo a produzir marcos normativos e em condições de lançar respostas razoáveis e flexíveis.

Os direitos humanos, direitos e garantias fundamentais, são temáticas que deverá ser considerada no desenvolvimento da sociedade tecnológica e alcançada à condição de possibilidade de mencionar tais avanços (essencialmente no direito a vida e saúde). Avanços esses que estão direcionados ao ser humano e ao meio ambiente, dessa forma os efeitos terão esses dois destinatários. Em razão disso, se faz necessário respeitar os pressupostos éticos.

O desenvolvimento tecnológico é tão expressivo que acaba por operar mudanças significativas no tecido social e cultural, chegando a pautar uma nova sociedade – a sociedade da tecnologia de informação e comunicação. Desse modo, valoriza-se a vida do indivíduo, esse que é um ser único, com sua genética e peculiaridades, além da sua proteção básica, no sentido de sobrevivência, resguardando outros desígnios intrínsecos à viabilização de uma vida digna, como: proteção a vida, a saúde, individualidade, privacidade, proteção de dados, qualidade de vida, entre outros decorrentes as mudanças sociais e tecnológicas¹⁴⁰.

Os novos artifícios tiveram ainda maior relevância com o desenvolvimento das tecnologias de informação e comunicação (TICs) e da sua constante inclusão no cotidiano humano. Desse modo, a tecnologia é a fonte de criação de novos cenários como, por exemplo, as tecnologias no setor da saúde¹⁴¹.

Desde o advento de tecnologias que se voltaram à comunicação interpessoal, o mundo mudou sua forma de conectar pessoas, enviar mensagens e receber

¹³⁹ SARLET, Ingo Wolfgang; MOLINARO, Carlos Alberto. Sociedade da Informação? Inquietudes e Desafios. **Revista de Estudos e Pesquisas Avançadas do Terceiro Setor**, Brasília, DF, v. 4, n. 1, p. 440-480, jan./jun. 2017. Disponível em: bdt.d.uceb.br/index.php/REPATS/article/view/8214. Acesso em: 20 abr. 2022.

¹⁴⁰ SCHWAB, Klaus. **A quarta revolução industrial**. Tradução: Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2016.

¹⁴¹ CASTELLS, Manuel. A Sociedade em rede: do conhecimento à política. In: CASTELLS, Manuel; CARDOSO, Gustavo. **A Sociedade em Rede** - Do conhecimento à acção política. Lisboa: Imprensa Nacional, 2005. p. 17- 30.

conteúdos. A estas tecnologias foi designado o nome “Tecnologias da Informação e Comunicação”, também conhecidas pela sigla “TIC”.¹⁴²

A sociedade de informação, consiste em uma estrutura social baseada e operada por tecnologias de comunicação que geram, processam e distribuem informações acumuladas nas redes digitais de computadores. “Essa nova forma de organização social influencia e modifica significativamente as relações sociais, de modo que se por um lado ela viabiliza a implementação mais efetiva de políticas públicas promotoras de direitos fundamentais, por outro, possibilita, também a criação e interconexão de banco de dados pessoais e a disseminação irrestrita de informações coletadas por todos os indivíduos, sendo, por isso, intitulada da sociedade do risco, por vezes ameaçadora e violadora de direitos primordiais.”¹⁴³ A influência das TIC’s tem sido ampliada significativamente com o avanço da tecnologia e com a melhoria dos meios de comunicação. O uso de dispositivos eletrônicos voltados para a comunicação, direta ou indireta, e para o acesso à Internet tem sido expandido com a popularização de equipamentos como smartphones e tablets.

¹⁴² Acerca do que é compreendido por “TIC”, ensina Carlos Alberto Alves emos “Buscam alguns autores uma melhor definição para o que seria a TIC. Podemos acalorar este debate voltando um pouco no tempo e buscando uma evolução do termo em que o computador é o foco central. os anos chamava-se Centro de Processamento de ados (CP), pois o foco era o armazenamento da informação para posteriormente emitir relatórios e listagens destes dados armazenados. Nos anos 1980/1990, com o advento dos microprocessadores, chegou a era dos Computadores Pessoais (PCs). Com esta ferramenta ainda focada na m quina, chega-se ao termo Informática, ou se a, uma informação que chega de forma automática ao usuário que passa a tratar diretamente com a m quina. m seguida, tivemos a fusão das Telecomunicações com a Informática, propiciando o acesso remoto e informações, surgindo, assim, o termo Telem tica (). Até este ponto, o foco ainda era o computador. Com o avanço da tecnologia digital e a fusão dos diversos tipos de m dias de informação – voz, dados e imagem – surgiu o termo multím dia ou multimeios, que trouxe a reboque as redes convergentes, que conseguiam trafegar qualquer um destes tipos de informação. Neste ponto, estava pronto o cenário tecnológico em que o que passava a ter importância era o conteúdo, ou a informação que circulava por este aparato digital. A infraestrutura não estava mais em uma única m quina e sim em qualquer lugar, e disponibilizada ao usuário por meio de celulares, iPod, iPad, relógios digitais, GP , televisores interativos, etc. urgiram, então, os termos sistemas de Informação (I) e Tecnologia da informação (TI), em que o foco era a construção das bases de dados, bases de conhecimento e sistemas de gestão sobre estes dados. esse ponto, era preciso um termo mais abrangente onde as demais reas, que não somente as ligadas diretamente tecnologia do computador pudessem utilizar, um termo que englobasse a utilização da informação, servindo principalmente de base para apoio decisão e gerenciamento da informação. Surgiu então o termo Tecnologia da informação e Comunicação (TIC), tornando essa visão mais abrangente. claro que esta é uma evolução dos termos sob uma visão pessoal, podendo e devendo ser contestada, com o intuito de se evoluir constantemente a utilização da tecnologia em todas as reas do saber”. (LEMOS, Carlos Alberto Alves. Prefacio. *In*: VELOSO, Renato. **Tecnologia da informação e comunicação**. São Paulo: Saraiva, 2011. p. XVI e VII.)

¹⁴³ LIMA, Manuela Ithamar. Do direito à proteção de dados em matéria de saúde na sociedade de informação. Arquivo Jurídico, **Teresina**, v. 4, n. 1, p. 1-24, jan./jul. 2017.

Junto da expansão do uso de tecnologia está um novo arranjo social formado pelos novos hábitos.¹⁴⁴ Se anteriormente a comunicação e interação se davam por meios limitados, os acessos quase que ininterruptos às TIC's transformaram a rotina diária.

Faz-se necessário, entretanto, esclarecer que a ideia de tecnologia é muito anterior à de tecnologia para a comunicação. Tecnologia é o termo utilizado para denominar qualquer máquina ou avanço desenvolvido pela humanidade¹⁴⁵. Assim, as máquinas criadas na Revolução Industrial já eram novas tecnologias à época e podem ainda sê-lo em alguns redutos humanos. A tecnologia está em crescimento constante e em formas que, por muitas vezes, são imprevisíveis. O desenvolvimento recente de um ciberespaço, por exemplo, e segundo Levy,¹⁴⁶ pode levar até mesmo a uma forma de inteligência coletiva.

O avanço tecnológico pode ser visto em diversos aspectos da vida humana. Havendo uma necessidade, o avanço inicia. Se por um momento o foco foi nas máquinas facilitadoras do trabalho, em outro momento avançaram os transportes e, nas últimas décadas, é claro, intensificou-se o avanço nas tecnologias comunicacionais.¹⁴⁷

Os computadores não se originaram como máquinas voltadas às comunicações, mas ao processamento de dados. O seu uso na comunicação foi uma consequência direta de seu desenvolvimento para o avanço das tecnologias com este fim.¹⁴⁸ Assim, no âmbito da saúde, com o tratamento desses dados através de um software, auferimos diagnósticos mais assertivos e tratamentos mais eficazes. Compreende-se que o foco da ciência de dados em saúde está na interpretação e entendimento específico de dados do paciente, principalmente, oriundos de sua jornada de tratamento de saúde.

¹⁴⁴ Como aponta Oselame “Milhares de indivíduos permanecem conectados 4 horas em seus celulares, correio eletrônico e redes sociais, como se o uso destas tecnologias, de forma ininterrupta, fosse uma extensão do sujeito. Tudo se torna urgente e importante o tempo todo”. (OSELAME, Carolina. As redes sociais e os impactos nas relações laborais. *In*: FINCATO, Denise; MATTE, Mauricio; GUIMARÃES, Cintia. **Direito e Tecnologia: reflexões sociojurídicas**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014. Cap. 9. p. 121.).

¹⁴⁵ VELOSO, Renato. **Tecnologia da informação e comunicação**. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 3

¹⁴⁶ LÉVY, Pierre. **O que é o virtual?**. São Paulo: Ed. 34, 1996. p. 113.

¹⁴⁷ Neste sentido, Zuboff afirma que o mundo está renascendo através dos dados informacionais. (ZUBOFF, Shoshana. Big other: surveillance capitalism and the prospects of an information civilization. **Journal of Information Technology**, [s. l.], v. 30, n. 1, p. 75-89, 2015. p. 77.).

¹⁴⁸ FRIEDMAN, George. **A próxima década**. Ribeirão Preto: Novo Conceito, 2012. p. 268-269.

Consoante já enaltecido, surge então a denominada saúde eletrônica, tendo como benefícios o aperfeiçoamento nos processos de atendimento do paciente, ofertando maior confiabilidade nas decisões clínicas e diagnósticos¹⁴⁹. Afora isso, o uso de tecnologias em matéria de saúde contribui para o acesso de informações por parte dos cidadãos em temas de saúde, contribuindo como incentivados de uma melhor qualidade de vida.¹⁵⁰

Além disso, há o que se chama ciência de dados em saúde (do inglês Health Data Science) tem como objetivo gerar soluções baseadas em dados por meio da compreensão de problemas reais da área de saúde, empregando o pensamento crítico e a análise para obter conhecimento a partir de dados gerados e coletados.¹⁵¹ Trata-se de um domínio do conhecimento emergente, surgido da interseção da bioestatística, ciência da computação e saúde. Atualmente, esta área pode ser dividida em duas partes: dados clínicos e dados de comportamento e sentimento do paciente.¹⁵² Os dados clínicos vêm de anotações médicas, resultados de exames, imagens médicas, dados de medidores fisiológicos entre outros.

Essa categoria de dado é coletado praticamente diariamente durante as rotinas de trabalho do profissional de saúde para diagnosticar e acompanhar o estado de saúde dos pacientes. No caso dos dados de comportamento e sentimento do paciente, os mesmos ajudam a maximizar a prevenção. Os dispositivos tecnológicos, como, por exemplo, os smartwatches podem ajudar a captar mais do que somente informações de frequência cardíaca, padrões de respiração, etc.¹⁵³ Eles podem ajudar a identificar o nível de movimentação física e a qualidade de sono por meio do acelerômetro. Além disso, existem diversos dispositivos como eyetracking para captura de informações oculares e monitoramento de resistência galvânica da pele (MRGP) para monitorar o suor. Todas essas informações podem ajudar a detectar

¹⁴⁹ VIEIRA, Augusto Cesar Gadelha. O projeto cartão nacional de saúde e a construção de e saúde para o Brasil. In: BARBOSA, Alexandre F. (org.). **TIC SAÚDE 2013** - pesquisa sobre o uso das tecnologias de informação e comunicação nos estabelecimentos de saúde brasileiros. 2. ed. rev. São Paulo: Comitê Gestor da Internet no Brasil, 2015. p. 33-46.

¹⁵⁰ VENTURA, Miriam. Lei de acesso à informação, privacidade e a pesquisa em saúde. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, n. 29, p. 636-638, abr. 2013.7 p. 636.

¹⁵¹ NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*. p. 32.

¹⁵² NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: ou em indivíduos cujo risco de complicações, ou efeitos colaterais pode ser maior que na coorte inicial.

¹⁵³ NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*. p. 32.

padrões irregulares e prever certos distúrbios baseados no comportamento dessas informações.¹⁵⁴

Sendo assim, tanto “Health Data Science quanto Health Analytics fazem uso das aplicações em Data Analytics. Trata-se de um conhecimento cujo objetivo é examinar dados brutos para encontrar padrões e tirar conclusões sobre essa informação, aplicando um processo algorítmico ou mecânico para obter informações, isto é, refere-se à prática de coletar dados agregados e analisá-los para obter insights e informações importantes contidos nele”.¹⁵⁵ Esses sistemas transformam, organizam e modelam os dados para tirar conclusões e identificar padrões. É marcante que a IA não tem relação apenas com o universo tecnológico. Isso se evidencia em representações mais habituais da aplicação de IA, quanto mais em questões de previsões de cenários e influência nos sentimentos de pertencimento de grupos, tendências políticas, aplicações de saúde pública e interferências no trabalho, qualidade de vida, saúde, mobilidade em sentido amplo e, até mesmo a vida das pessoas (como uso de IA em equipamentos robóticos de segurança pública ou militares).¹⁵⁶ A IA está no mundo humano e os aspectos éticos e valorativos são urgentes. Dessa forma, em estudos que envolvam IA, mais ainda que envolvam IA e ciências sociais aplicadas, é fundamental que se identifiquem e definam diretrizes estabelecidas em uma abordagem do discurso ético.¹⁵⁷

Peixoto, assevera:

Desde os mais simples chatbots que obtêm uma série de informações de caráter privado e o armazenam ou encaminham soluções a partir dessa relação direta e privada com seu interlocutor humano (privacidade); passando pela aplicação de IA nos diagnósticos médicos, com informações até então restritas ao médico pessoal do paciente (deontologia profissional), até outras aplicações autônomas (veículos autônomos, embarcações autônomas, por exemplo), a relação ética que marcava o comportamento interno das pessoas está no plano da *Big Data*, dos sistemas de recomendação, da mineração de dados, da clusterização (questões de policy) e assim por diante, até o uso de armamento autônomo, com potencial letal. Como seria possível estabelecer

¹⁵⁴ NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*. p. 32.

¹⁵⁵ NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*. p. 32.

¹⁵⁶ PEIXOTO, Fabiano Hartmann. **Inteligência Artificial e Direito**. Curitiba: Alteridade Editora, 2019. *E-book*. p. 26.

¹⁵⁷ PEIXOTO, Fabiano Hartmann. **Inteligência Artificial e Direito**. Curitiba: Alteridade Editora, 2019. *E-book*. p. 26.

uma autonomia nesse campo? Como seria isso compatível com um sistema de direitos humanos?).¹⁵⁸

No caso da saúde, por exemplo, todos temos aproximadamente a mesma fisiologia, e o conhecimento minucioso de como ela funciona já foi codificado em forma legível pelas máquinas. Sistemas se adaptarão a nossas características e a nossos estilos de vida individuais, oferecendo sugestões preventivas e alertas sobre problemas futuros.¹⁵⁹ Desse modo, cada vez mais, a tecnologia no setor da saúde, é individualizada, personalizada para um único indivíduo não para um grupo de indivíduos. A inteligência artificial está influenciando vários setores, inclusive a medicina, ao passo que a indústria farmacêutica, outrora imbatível e altamente rentável, está perdendo espaço em razão da exigência por parte de médicos e pacientes.

Sem pretensão de esgotar o tema, verifica-se que a inteligência artificial / ciência ganha espaço nas áreas da saúde sendo mais precisa e assertiva, tanto para prevenir doenças quanto para tratá-las, tornando-se imprescindível a adoção das ferramentas de apoio à decisão clínica por médicos e demais profissionais da saúde para uma orientação correta e eficaz. Nas próximas linhas analisamos uma medicina diferenciada, única, baseada exclusivamente no tratamento de dados do indivíduo, sendo ela, uma aliada a decisão médica para diagnósticos assertivos e tratamentos mais eficazes e menos penosos.

3.2 Medicina de precisão: definição e dinâmica

A utilização de tecnologias na saúde impacta de sobremaneira no tema de diagnósticos médicos e decorre da própria lógica da Sociedade Tecnológica.

A fusão e interação de tecnologias nos domínios físicos, digitais e biológicos, representam uma mudança na própria promoção e proteção de direitos fundamentais, como o direito à saúde. Assim sendo, é inconteste que o progresso científico e tecnológico atribui novos contornos a sociedade, ao passo que, a própria sociedade, com suas necessidades e anseios influenciam da produção e disseminação de

¹⁵⁸ PEIXOTO, Fabiano Hartmann. **Inteligência Artificial e Direito**. Curitiba: Alteridade Editora, 2019. *E-book*. p. 26-27.

¹⁵⁹ RUSSELL, Stuart. **Inteligência artificial a nosso favor**. São Paulo: Companhia das Letras, 2021. *E-book*. p. 96.

tecnologia¹⁶⁰. O certo é que ciência, tecnologia e inovação possuem contemporaneamente um lugar fulcral para a realização dos fins da vida humana, transmudando-se em um impulso infinito do homem para a sua evolução¹⁶¹.

Sobre o tema, vale enaltecer duas teorias que buscam explicar a relação do homem com a tecnologia, quais seja, a do determino tecnológico e da construção social da ciência, explicadas a seguir¹⁶²:

Nessa linha, ressalta-se que há duas teorias que adotam compreensões opostas: a teoria do determinismo tecnológico e a teoria da construção social da tecnologia. Para os adeptos do determinismo tecnológico, a tecnologia consiste em um conjunto de técnicas, métodos, meios e instrumentos, decorrentes da produção do conhecimento, que obedecem a uma lógica e a um regramento próprio, fazendo com que a evolução da tecnologia ocorra independentemente das influências sociais, a despeito de serem fundamentais para a mudança social, ou seja, “o fator tecnológico é determinante de um sistema cultural com um todo”. Sob essa perspectiva, a tecnologia restringe as opções de escolha do ser humano apenas àquelas que estão enquadradas e em consonância com as regras tecnológicas, guiando o indivíduo a uma única direção, não abrindo margem para modificações derivadas do meio externo.

Assim sendo, a tecnologia se desenvolve no campo da saúde com o escopo de auxiliar na realização de exames, conclusões de diagnósticos e avaliação prognóstica, com vistas a atribuir suporte à decisão terapêutica. Com efeito, o emprego da inteligência artificial e do *Big Data* torna cada paciente único e oferta maiores possibilidades aos médicos.¹⁶³

Nesse sentido, a maioria dos tratamentos de saúde é desenhada para o paciente médio, sem considerar que um tratamento pode ser mais eficaz para um e menos para outro, por essa razão, o desenvolvimento de tratamentos direcionados a indivíduos específicos, conforme suas características genéticas, ambiente de onde vivem e estilo de vida, é o grande marco da denominada medicina de precisão.¹⁶⁴

¹⁶⁰ SCHWAB, Klaus. **A quarta revolução industrial**. Tradução: Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2016. p. 16.

¹⁶¹ JONAS, Hans. **O princípio responsabilidade**: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Tradução: Marijane Lisboa e Luiz Barros M. Rio de Janeiro: PUCRJ, 2006.

¹⁶² LIMA, Manuela Ithamar; DA COSTA, Sebastião Mendes. Direito, inovação e ciência: possibilidades e desafios da sociedade do conhecimento. **Revista Jurídica Eletrônica da UFPI**, Piauí, v. 6, n. 01, 2019. p. 176.

¹⁶³ SANTOS, Marcel Koenigkam *et al.* Inteligência artificial, aprendizado de máquina, diagnóstico auxiliado por computador e radiômica: avanços da imagem rumo à medicina de precisão. **Radiologia Brasileira**, [s. l.], v. 52, p. 387-396, 2019.

¹⁶⁴ DE NEGRI, Fernanda; UZIEL, Daniela. O que é medicina de precisão e como ela pode impactar o setor de saúde?. **IPEA**, Rio de Janeiro, abr. 2020. Texto para Discussão. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=35535. Acesso em: 14 maio 2022.

Assim concebe-se por Medicina de Precisão¹⁶⁵:

Consoante a definição de 2008 do National Research Council (NRC) norte-americano, a medicina de precisão “se refere à customização de tratamento médico para a característica individual de cada paciente. Isso não significa a criação de drogas ou dispositivos médicos que são específicos de um único paciente, mas sim a habilidade de classificar indivíduos em subpopulações que diferem na susceptibilidade a uma determinada doença ou na resposta a um tratamento específico. A prevenção ou intervenção terapêutica pode se concentrar naqueles que terão benefício, evitando gastos e efeitos adversos naqueles que não terão” (National Research Council, 2011, tradução nossa). Como o termo medicina personalizada induz à interpretação de que se trata de um tratamento único, indivíduo-específico, o comitê do NRC sugere o uso do termo medicina de precisão.

Destaca-se, pois, nessa linha de raciocínio o projeto Genoma Humano (que não será objeto do estudo), a título exemplificativo, foi um projeto de pesquisa internacional e colaborativa com objetivo de mapear e entender os genes do nosso corpo (segmentos do DNA). Em 2003, concluiu-se o projeto genoma-humano, uma iniciativa que contou com cientistas de diversos países que concluíram o sequenciamento do DNA humano com considerável precisão¹⁶⁶. O projeto abrange determinados grupos de pacientes para análise de diagnósticos, sintomas e tratamento baseando-se em grupos de pessoas, não individualmente. Devido ao sequenciamento do DNA, estudiosos determinaram as alterações do sequenciamento genético. Com isso, é possível, saber se o paciente tem alguma pré-disposição a ter algumas doenças ou até médico e paciente determinarem o melhor tratamento para aquela doença.

A conclusão do sequenciamento do genoma humano gerou especulações sobre seu potencial para a medicina clínica. Esperava-se que, em um curto prazo, a compreensão das bases genéticas das doenças promoveria terapias mais direcionadas. No entanto, naquele momento, muitos questionamentos foram levantados para o entendimento do genoma humano, e devido a limitações técnicas e custo excessivo do sequenciamento genômico, a velocidade da aplicação da genômica na medicina foi de menor impacto. Porém, com o desenvolvimento da tecnologia de sequenciamento de última geração ou NGS (do inglês, next generation

¹⁶⁵ DE NEGRI, Fernanda; UZIEL, Daniela. O que é medicina de precisão e como ela pode impactar o setor de saúde?. **IPEA**, Rio de Janeiro, abr. 2020. Texto para Discussão. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=35535. Acesso em: 14 maio 2022.

¹⁶⁶ Mais informações em: Human Genome Project information Archive, 1990-2003. Disponível em: <http://genoma.ib.usp.br/sites/default/files/projeto-genoma-humano.pdf> e <https://www.ufrgs.br/bioetica/genoma.htm>. Acesso em: 18 jan. 2022.

sequencing) e o declínio contínuo de seu custo, a descoberta de muitos genes envolvidos com doenças permitem a aplicação do conhecimento nas áreas da genética e genômica junto ao seguimento médico de pacientes de modo individualizado.¹⁶⁷

O NGS é uma técnica de alto rendimento e permite a detecção de deleções e duplicações em resolução aumentada compreendendo todo o genoma – podendo ser aplicado para doenças não diagnosticadas em que nenhum gene candidato foi identificado. Os laboratórios ampliaram os painéis de genes usando abordagens de sequenciamento de última geração para incluir muito mais genes. Até mesmo os genes para os quais a causalidade de associação junto a uma doença é menos estabelecida.¹⁶⁸

Conforme o uso do NGS passou a ser amplamente adotado em diversos centros de pesquisa, os sequenciamentos em grandes populações foram aplicados para descoberta de variantes de nucleotídeos únicos (single nucleotides variants – SNVs). Essas abordagens foram bem-sucedidas para a descoberta de associações entre fenótipos e SNVs de pequeno efeito na maioria das regiões não codificantes do genoma.¹⁶⁹ No entanto, antes de identificar as variantes presentes em um genoma, pipelines de bioinformática são usados para reconstruir uma sequência do genoma a partir das leituras sequenciadas. Após a reconstrução da sequência, é possível identificar variantes no genoma – sendo pontos específicos presentes que variam quando comparados a um genoma de referência.¹⁷⁰

A prática histórica da medicina evoluiu ao longo dos séculos com base no conhecimento empírico derivado da experiência e observação clínica e não em dados científicos rigorosos. Ao longo da segunda metade do século XX, esta forma de progresso do conhecimento médico foi amplamente substituída pela coleta rigorosa de dados científicos, particularmente no campo das doenças cardiovasculares, onde praticamente todas as novas descobertas de fármacos foram amplamente avaliadas em ensaios clínicos randomizados (ECR). A melhoria impressionante da qualidade da

¹⁶⁷ NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*. p. 198.

¹⁶⁸ NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*. p. 198.

¹⁶⁹ NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*. p. 198.

¹⁷⁰ NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*.

informação fornecida por esse desenho de estudo conduziu ao desenvolvimento de uma nova área do conhecimento médico que ficou conhecida como Medicina Baseada em Evidências (MBE).¹⁷¹

A MBE afasta-se da informação empírica, fornecendo uma classificação estruturada da força epistemológica da evidência disponível. Além disso, exige os mais altos níveis de evidência para embasar recomendações seguras a favor ou contra o uso de qualquer terapia em particular. Por essa abordagem, os ECR estão entre os desenhos de estudo de mais alta qualidade que apoiam tais recomendações.¹⁷²

No entanto, apesar de sua capacidade de evitar vieses de confusão e outros vieses, as conclusões dos ECR só podem ser interpretadas como a média geral do benefício para a população global incluída no estudo. Embora essa informação seja suficiente para documentar o efeito de qualquer terapia em um nível populacional, isso não se aplica necessariamente a qualquer paciente individualmente. Enquanto alguns indivíduos podem beneficiar-se consideravelmente mais do que a população média incluída no estudo, outros podem beneficiar-se significativamente menos, ao passo que nenhum benefício, e até mesmo dano significativo, pode ocorrer em alguns indivíduos.¹⁷³

Além disso, a validade externa para outros subgrupos de indivíduos é ainda mais desafiadora. Embora uma proporção significativa de fármacos de uso rotineiro em medicina e cardiologia somente sejam aprovados para indicações clínicas bastante específicas, a maioria dos médicos extrapola as evidências para além da população validada, incluindo muitos subgrupos de indivíduos nos quais o benefício documentado nos estudos iniciais provavelmente não é replicável ou em indivíduos

¹⁷¹ BITTENCOURT, Marcio Sommer. Da Medicina Baseada em Evidências para a Saúde de Precisão: Uso de Dados para Personalizar o Atendimento. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, [s. l.], v. 111, n. 6, p. 762-763, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/9x7mnSBCNs5kfR3xM8WrrrL/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 14 maio 2022.

¹⁷² BITTENCOURT, Marcio Sommer. Da Medicina Baseada em Evidências para a Saúde de Precisão: Uso de Dados para Personalizar o Atendimento. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, [s. l.], v. 111, n. 6, p. 762-763, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/9x7mnSBCNs5kfR3xM8WrrrL/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 14 maio 2022.

¹⁷³ BITTENCOURT, Marcio Sommer. Da Medicina Baseada em Evidências para a Saúde de Precisão: Uso de Dados para Personalizar o Atendimento. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, [s. l.], v. 111, n. 6, p. 762-763, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/9x7mnSBCNs5kfR3xM8WrrrL/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 14 maio 2022.

cujo risco de complicações, ou efeitos colaterais pode ser maior que na coorte inicial.¹⁷⁴

Embora muitas dessas limitações sejam conhecidas há muito tempo por indivíduos que trabalham com MBE, até pouco tempo as estratégias para identificar indivíduos com maior ou menor probabilidade de se beneficiar da terapia estudada estava limitada a estratificações simples de subgrupos. Como a identificação dos indivíduos com resposta inesperada à terapia é bastante complexa, a simples análise de subgrupos carecia da nuance necessária para separar o joio do trigo na maior parte dos casos.¹⁷⁵

Nas últimas décadas, o desenvolvimento de dois campos diferentes permitiu a medicina a mudar esse paradigma. Por um lado, o desenvolvimento da genética e da genômica forneceu dados extensos sobre as diferenças entre os indivíduos que poderiam, pelo menos parcialmente, explicar a variabilidade individual do risco para várias doenças, seu prognóstico, resposta à terapia ou risco de efeitos colaterais. Por outro lado, o desenvolvimento da ciência de dados com aumento do poder computacional permitiu o processamento de dados em ordens de magnitude maiores do que anteriormente conhecidas. Esta melhoria no poder computacional permitiu lidar com excesso de dados, como os fornecidos em estudos genéticos. Com os insights fornecidos pelo uso combinado desses dois campos permitiu o uso de dados para a personalização do tratamento. Nesse contexto, os conceitos de medicina de precisão e medicina individualizada desenvolveram-se nos últimos dois anos.

A medicina de precisão foi definida como um modelo clínico que usa o perfil genético e molecular do indivíduo para melhorar a precisão do diagnóstico, a definição do prognóstico e adequar a estratégia terapêutica correta à pessoa certa no momento certo. No entanto, esta definição tem um escopo limitado considerando-se o potencial dos cuidados personalizados nos modelos atuais de prestação de cuidados de saúde. Primeiro, o atendimento individualizado agora se estende para um espectro mais

¹⁷⁴ BITTENCOURT, Marcio Sommer. Da Medicina Baseada em Evidências para a Saúde de Precisão: Uso de Dados para Personalizar o Atendimento. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, [s. l.], v. 111, n. 6, p. 762-763, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/9x7mnSBCNs5kfR3xM8WrrrL/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 14 maio 2022.

¹⁷⁵ BITTENCOURT, Marcio Sommer. Da Medicina Baseada em Evidências para a Saúde de Precisão: Uso de Dados para Personalizar o Atendimento. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, [s. l.], v. 111, n. 6, p. 762-763, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/9x7mnSBCNs5kfR3xM8WrrrL/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 14 maio 2022.

amplo da saúde, incluindo a prevenção primária e primordial, bem como a promoção da saúde.¹⁷⁶

Conseqüentemente, o termo mais amplo de saúde de precisão, e não de medicina de precisão, pode parecer mais apropriado. Dentro desse conceito, é natural que, para fornecer uma abordagem completa de saúde de precisão para os pacientes, torna-se necessário estender a coleta de dados para além do perfil genético, molecular ou genômico, incorporando uma definição mais “holística” de saúde.¹⁷⁷

Esse perfil de saúde deve adotar outros dados sociais e ambientais, além de incluir todo o novo campo de dados gerados pelo paciente, fornecido por dispositivos novos, como smartphones, relógios inteligentes e outros utilitários que podem fornecer grandes quantidades de dados de monitoramento contínuo de cada indivíduo durante períodos prolongados. Finalmente, para fornecer uma verdadeira saúde de precisão personalizada, cada profissional de saúde precisará considerar as preferências individuais dos pacientes.¹⁷⁸

Todo esse conceito de saúde personalizada ainda está em seus estágios iniciais e a combinação exata desses parâmetros ainda não está definida. Entretanto, com o ritmo acelerado de experimentação possibilitado por estudos derivados de grandes bancos de dados de informações da realidade, pode-se prever que isso se tornará padrão rotineiro de atendimento em um futuro não muito distante.¹⁷⁹

A medicina de precisão, também intitulada de personalizada, cuida unicamente de cada indivíduo, aliando os dados já convencionados para diagnósticos e tratamentos, observando fatores de predisposição genética, bem como os sinais,

¹⁷⁶ BITTENCOURT, Marcio Sommer. Da Medicina Baseada em Evidências para a Saúde de Precisão: Uso de Dados para Personalizar o Atendimento. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, [s. l.], v. 111, n. 6, p. 762-763, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/9x7mnSBCNs5kfR3xM8WrrrL/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 14 maio 2022.

¹⁷⁷ BITTENCOURT, Marcio Sommer. Da Medicina Baseada em Evidências para a Saúde de Precisão: Uso de Dados para Personalizar o Atendimento. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, [s. l.], v. 111, n. 6, p. 762-763, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/9x7mnSBCNs5kfR3xM8WrrrL/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 14 maio 2022.

¹⁷⁸ BITTENCOURT, Marcio Sommer. Da Medicina Baseada em Evidências para a Saúde de Precisão: Uso de Dados para Personalizar o Atendimento. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, [s. l.], v. 111, n. 6, p. 762-763, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/9x7mnSBCNs5kfR3xM8WrrrL/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 14 maio 2022.

¹⁷⁹ BITTENCOURT, Marcio Sommer. Da Medicina Baseada em Evidências para a Saúde de Precisão: Uso de Dados para Personalizar o Atendimento. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, [s. l.], v. 111, n. 6, p. 762-763, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/9x7mnSBCNs5kfR3xM8WrrrL/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 14 maio 2022.

sintomas, história pessoal/familiar, estilo de vida, fatores ambientais e exames complementares amplamente utilizados¹⁸⁰, ao contrário de conceber tratamentos com base em grupos sociais. Em suma, proporciona um mapeamento dos dados sensíveis do paciente atuando preventivamente para obtenção de informações sobre futuras doenças ou possibilitando um tratamento com maior eficácia e efetividade.

É uma medicina individualizada onde o uso de informações pessoais, incluindo histórico médico e familiar, exames físicos e laboratoriais para determinar o diagnóstico e tratamento de diversas doenças. O termo diz respeito “ao armazenamento de imensa quantidade de dados, além da capacidade de sacar conclusões dessas informações com rapidez.”¹⁸¹

Schestatsky discorre que, por meio dos Omics:¹⁸² “hoje é possível sequenciar seu genoma, medir dezenas de milhares de biomoléculas corporais e usar vestíveis ou implantáveis para monitorar seu organismo continuamente. Isso sem falar na possibilidade de caracterizar a comunidade microbiana que vive no intestino (conhecido como microbioma intestinal) e em outras partes do corpo humano.”¹⁸³

O autor aduz que essas “mensurações abrangentes têm o potencial de contar a quantas anda sua saúde com uma precisão jamais vista (daí o termo Medicina de Precisão). Entretanto, é lógico que, como se espera de qualquer banco de dados, o tamanho e o volume de informações sobre um único indivíduo precisa ser integrado e interpretados.”¹⁸⁴ Complementando que: “a expectativa é de que, num futuro próximo, os dados individuais sejam utilizados para guiar o paciente em suas decisões de saúde (Medicina baseada em dados reais), o que até então era feito apenas através de pesquisas e evidências extraídas de grandes populações. Além de orientá-lo

¹⁸⁰ UZIEL, Daniela. Medicina de Precisão: o que é e que benefícios traz? **IPEA**, [s. l.], 17 jun. 2019. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/95-medicina-de-precisao-o-que-e-e-que-beneficios-traz>. Acesso em: 18 jan. 2022.

¹⁸¹ SCHESTATSKY, Pedro. **Medicina do amanhã**. São Paulo: Gente, 2020. *E-book*. p. 136-137.

¹⁸² O autor explica que o termo, trata-se de um neologismo da língua inglesa que se refere, informalmente, a campos de estudo da “Biologia de Precisão” que terminam em -omics, como genomics (genômica), microbiomics (microbioma), estes primeiros são os principais, seguidos pelos proteomics (proteômica) e metabolomics (metabolômica), entre outros. Juntos, eles visam à identificação e à quantificação de moléculas responsáveis pela estrutura, função e dinâmica de um ou mais organismos. Os -omics, combinados com outros dados gerados pelo próprio Humano, formam um verdadeiro *Big Data* Humano, que serve de “combustível” para que os algoritmos possam dar sugestões de tratamentos que posteriormente serão depois revisados por médicos de carne e osso. (SCHESTATSKY, Pedro. **Medicina do amanhã**. São Paulo: Gente, 2020. *E-book*. p. 93.).

¹⁸³ SCHESTATSKY, Pedro. **Medicina do amanhã**. São Paulo: Gente, 2020. *E-book*. p. 135-136.

¹⁸⁴ SCHESTATSKY, Pedro. **Medicina do amanhã**. São Paulo: Gente, 2020. *E-book*. p. 136-137.

também em outros aspectos do dia a dia, que vão desde a alimentação e atividade física até práticas contemplativas, como meditação e afins”.¹⁸⁵

Schestatsky diz que, essas informações podem até mesmo influenciar escolhas profissionais do paciente à medida que aumenta a compreensão do impacto do ambiente no DNA. Digamos que o sequenciamento do genoma de uma pessoa mostre que ela tem risco de desenvolver a doença de Parkinson.¹⁸⁶

O autor faz o seguinte questionamento: E qual a importância de tratarmos um indivíduo de maneira personalizada?¹⁸⁷

Para começar, por uma razão óbvia: somos seres únicos. Ah! deve ser devido ao material genético, que determina nossas características, muitos vão pensar. Contudo, os motivos vão muito além. Como ensina o microbiologista norte-americano Rob Knight no livro *A vida secreta dos micróbios*: como as criaturas que habitam o nosso corpo definem hábitos, moldam a personalidade e influenciam a saúde, em DNA, uma pessoa é 99,9% idêntica a outra qualquer. Ao comparar seus genes, você descobrirá ser mais parecido do que imagina com quem estiver aí do seu lado agora. No entanto, de acordo com Knight, isso não ocorre em relação ao microbioma intestinal (antigamente conhecido como flora intestinal). Do ponto de vista intestinal, estima-se que as pessoas compartilhem apenas 10% de semelhança umas com as outras. Ou seja, é nosso intestino que nos torna verdadeiramente únicos!¹⁸⁸

Klaus Schwab, corrobora que esses avanços causarão um impacto profundo e imediato na medicina, tendo em vista que, muitos problemas de saúde que antes eram intratáveis, “desde as doenças cardíacas até o câncer, têm um componente genético.”¹⁸⁹

Em razão disso, o autor aduz:

[...]a capacidade de determinar nossa constituição genética individual de forma eficiente e econômica (por máquinas utilizadas em diagnósticos rotineiros de sequenciamento) irá revolucionar os cuidados de saúde, tornando-os personalizados e eficazes. Informados pela constituição genética de um tumor, os médicos poderão decidir o melhor tratamento para o câncer de um paciente. Enquanto nossa compreensão das ligações entre marcadores genéticos e doenças ainda é pequena, o aumento da quantidade de dados irá possibilitar uma medicina de precisão, permitindo o desenvolvimento de terapias altamente segmentadas para melhorar os resultados dos tratamentos. [...]¹⁹⁰.

¹⁸⁵ SCHESTATSKY, Pedro. **Medicina do amanhã**. São Paulo: Gente, 2020. *E-book*. p. 136-137.

¹⁸⁶ SCHESTATSKY, Pedro. **Medicina do amanhã**. São Paulo: Editora Gente, 2020. *E-book*. p. 136-137.

¹⁸⁷ SCHESTATSKY, Pedro. **Medicina do amanhã**. São Paulo: Editora Gente, 2020. *E-book*. p. 138.

¹⁸⁸ SCHESTATSKY, Pedro. **Medicina do amanhã**. São Paulo: Editora Gente, 2020. *E-book*. p. 138.

¹⁸⁹ SCHWAB, Klaus. **A Quarta Revolução Industrial**. 5. ed. São Paulo: Edipro, 2018. p. 29.

¹⁹⁰ SCHWAB, Klaus. **A Quarta Revolução Industrial**. 5. ed. São Paulo: Edipro, 2018. p. 30.

Agora, o computador Watson, recomenda rapidamente tratamentos individualizados para pacientes com câncer, “comparando os históricos da doença e dos tratamentos, exames e dados genéticos com um universo (quase) completo de conhecimentos médicos”¹⁹¹.

Vale ressaltar que esta nova área da saúde pretende descobrir o medicamento certo, para o paciente certo, no momento certo, quando há alguma enfermidade. Partindo-se da predisposição genética e do estilo de vida e fatores ambientais que afetam o indivíduo.

A sociedade 4.0 congrega várias tecnologias para buscar maior efetividade, em prol de maior eficiência, incrementadas no setor da saúde, possibilitando vida digna ao ser humano. Isso significa, em última análise, proporcionar aos pacientes uma medicina eficiente e precisa ou um tratamento com maior índice de assertividade, sendo menos penoso ao paciente. As relações humanas e biológicas foram modificadas, criando uma necessidade de se imprimir tecnologia de ponta tanto no setor público, quanto no privado, no sentido de tutelar os direitos fundamentais da pessoa humana previstos na Constituição Federal, razão pela qual o reflexo de tais inovações não podem ser ignoradas no âmbito do direito.

Um dos principais objetivos das iniciativas de sequenciamento em larga escala é o avanço da genômica médica, acelerando a identificação e a compreensão de variantes genéticas associadas a doenças. A análise genômica vem ganhando espaço crescentemente devido à potencial abordagem para tratamento e prevenção de doenças, considerando a variabilidade individual genética e estilo de vida de cada pessoa. Esse conceito é conhecido como genômica médica, medicina de precisão ou medicina personalizada. Ao contrário do tradicional método empírico, a medicina personalizada tem a pretensão de transmitir o princípio de que a terapêutica deve ser desenvolvida para indivíduos únicos, aumentando o sucesso terapêutico e apresentando menores riscos ao paciente.¹⁹²

Cada vez mais, subgrupos de pacientes podem ser definidos, frequentemente por genômica, e direcionado de maneiras mais específicas. As variações genéticas que podem causar diferenças nos fenótipos estão presentes com maior frequência em indivíduos portadores da doença (casos) do que em indivíduos sem a doença

¹⁹¹ SCHWAB, Klaus. **A Quarta Revolução Industrial**. 5. ed. São Paulo: Edipro, 2018. p. 30.

¹⁹² NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*.

(controles). A análise de associação genômica ampla (do inglês, genome wide association study – GWAS) é um método de análise útil para identificar associações entre SNVs em indivíduos com fenótipo (incluindo doenças). Por isso, o GWAS tem sido amplamente explorado como abordagem para estudos em genômica e de medicina de precisão.¹⁹³

O GWAS permite descobrir e analisar as variantes comuns em uma série de indivíduos, com ou sem um traço específico (por exemplo, a característica clínica de uma doença), usando SNVs de todo o genoma.¹⁹⁴

As variantes associadas à doença são encontradas com uma frequência maior nos casos do que nos controles. A análise estatística é realizada para indicar a probabilidade de uma variante estar associada a uma característica. O valor de p (p-value) indica a significância da diferença na frequência do alelo (forma variante de um gene) testado entre casos e controles, ou seja, a probabilidade de que o alelo esteja provavelmente associado ao traço.

O propósito clínico da genômica médica é fornecer diagnósticos e previsões do risco futuro de doenças. As doenças comuns são o resultado de uma interação complexa entre fatores de risco genéticos herdados, exposições ambientais e comportamentos. A combinação entre a avaliação genética com informações sobre outros fatores de risco permite melhorar a probabilidade de uma projeção de curto prazo do risco de uma doença.

Os sistemas de IA podem ser úteis, enquanto para previsão de genótipo para fenótipo, os sistemas se baseiam na integração de uma variedade de dados dos pacientes com ou sem relação direta com as doenças. Por meio do desenvolvimento de sistemas computacionais é possível executar tarefas que normalmente exigem inteligência humana. Os sistemas de IA (mais especificamente os sistemas de aprendizado de máquina, incluindo o *deep learning*) conseguem identificar padrões que possam ser reconhecíveis, ou não, pelos humanos, para gerar conclusões sobre dados de saúde de uma maneira análoga à interpretação humana.¹⁹⁵

¹⁹³ NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*. p. 198.

¹⁹⁴ NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*.

¹⁹⁵ NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*.

Aplicando um grande conjunto de dados, complexos e interpretáveis, os algoritmos de *deep learning* aprendem a reconhecer os dados. Os avanços em *softwares* e *hardwares*, especialmente, os algoritmos de *deep learning* e as unidades de processamento gráfico (*graphics processing units* – GPUs) geraram um interesse crescente em aplicações de IA para as áreas médicas, como a genômica e a medicina de precisão.¹⁹⁶

No contexto do diagnóstico clínico, a IA é definida como qualquer sistema de computador capaz de interpretar os dados clínicos. Esses sistemas são treinados com dados de saúde que são geralmente interpretados por humanos e foram minimamente processados antes da exposição ao sistema. Por exemplo, imagens clínicas rotuladas e interpretadas por um especialista. O sistema de IA, então, aprende a executar a tarefa de interpretação a partir de novos dados de saúde, da mesma forma que é realizado o diagnóstico de uma doença na rotina clínica.¹⁹⁷

A combinação de fatores de risco não-genéticos com dados genéticos melhora significativamente a precisão dos modelos de doenças. Os algoritmos de IA, com um volume apropriado de dados, são excelentes para dissecar as relações causais complexas entre os fatores de risco genéticos e não-genéticos. Um dos principais sistemas inteligentes é baseado na tarefa de interpretação de imagens por meio da visão computacional. Este sistema mostra-se bastante adequado para lidar com tipos específicos de tarefas de diagnóstico clínico.¹⁹⁸

A visão computacional tem sido útil para a interpretação de imagens radiológicas. Além disso, também é útil para a identificação de elementos reguladores funcionais no genoma humano de maneira análoga àquela em que padrões de pixel são detectados em imagens por rede neural convolucional (CNNs). Através de *deep learning*, a interpretação de imagens histopatológicas de câncer de pulmão é capaz de identificar células neoplásicas, determinar seu tipo e prever quais mutações somáticas estão presentes no tumor.¹⁹⁹

¹⁹⁶ NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*.

¹⁹⁷ NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*. p. 198.

¹⁹⁸ NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*. p. 198.

¹⁹⁹ NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*. p. 198.

Da mesma forma, o reconhecimento de imagem facial pode ser usado para identificar doenças genéticas raras e para orientar o diagnóstico molecular. Essa abordagem de IA pode extrair características fenotípicas de imagens médicas de modo a fornecer recomendações de testes moleculares de maneira semelhante à realizada por um patologista experiente. Por exemplo, um algoritmo de análise de imagem facial baseado em CNN, o DeepGestalt, supera as expectativas ao realizar diagnósticos moleculares.²⁰⁰

Observa-se em pesquisa realizada por Fernanda de Negri e Daniela Uziel, quais as principais tecnologias utilizadas na medicina de precisão, tais como, os testes genéticos, biossensores e wearable e *Big Data*, ilustrados no quadro a seguir²⁰¹:

²⁰⁰ NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*. p. 198.

²⁰¹ DE NEGRI, Fernanda; UZIEL, Daniela. O que é medicina de precisão e como ela pode impactar o setor de saúde?. **IPEA**, Rio de Janeiro, abr. 2020. Texto para Discussão. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=35535. Acesso em: 14 maio 2022.

QUADRO 1
Tecnologias associadas à medicina de precisão

Medicina de precisão 1.0		
Tecnologia	Utilização	Disponibilidade
Testes genéticos (baseados em informações “ômicas”) ¹	Indicam: <i>i)</i> o curso da doença e informam sobre tratamento; <i>ii)</i> o risco de se desenvolver determinada doença; e <i>iii)</i> a resposta a determinado tratamento e informam a terapia de escolha.	Biomarcadores genômicos já estão em uso e espera-se expansão com marcadores proteômicos, metabolômicos, transcriptômicos, glicômicos e lipômicos. Um grande número de testes está em avaliação pelas agências reguladoras em várias partes do mundo.
Aplicativos e sensores para o monitoramento dos pacientes	Dispositivos de monitoramento, tais como biossensores e <i>wearables</i> , que gravam e analisam dados vitais; de atividades diárias; fatores de risco e outras informações individuais a fim de influenciar comportamentos, cuidados médicos e, eventualmente, o próprio tratamento.	Já disponíveis e espera-se aumento de disponibilidade e uso.
Algoritmos, <i>big data</i> e inteligência artificial (IA)	Ferramentas analíticas baseadas na utilização de dados clínicos, genômicos, comportamentais, ambientais, sociais etc., para informar o diagnóstico e a escolha terapêutica. Os algoritmos ou ferramentas de IA podem se basear na história e nas características da pessoa para determinar o risco de determinada doença e o melhor tratamento.	Em desenvolvimento. Espera-se que estejam na prática clínica na próxima década. Baseados em IA, dependem de grandes bases de dados contendo dados de saúde armazenados eletronicamente e dados sociodemográficos.
Medicina de precisão 2.0		
Tecnologia	Utilização	Disponibilidade
Terapias celulares	Transplante de células-tronco e de diferentes tipos celulares, que podem ter origem do próprio paciente ou de doadores.	Avanços nas técnicas de edição gênica e na geração de células iPS ³ certamente possibilitarão que cada vez mais doenças se tornem alvo desse tipo de tratamento.
Terapias gênicas	Retirada de células do próprio paciente que sofrem edição gênica para ser reinjetadas. Injeção de vírus que carregam uma determinada sequência genética, fazendo com que as células do indivíduo expressem corretamente a respectiva proteína dentro do próprio corpo. Injeção de vírus oncolíticos, ² engenheirados para se replicar preferencialmente em células cancerosas e destruí-las por um processo natural de lise por replicação viral.	

Fonte: IRGC (2018); Love-Koh *et al.* (2018); Bender (2016).

Notas: ¹ O sufixo “ômica” (ou *omics*, em inglês) foi adicionado para denotar os estudos de características de grandes famílias de moléculas. Assim, fala-se em genômica para o estudo dos genes e sua função, proteômica para as proteínas, metabolômica para as moléculas envolvidas no metabolismo celular, transcriptômica para RNA mensageiro, glicômica para o estudo dos carboidratos e lipômica para os lipídeos. As tecnologias utilizadas nesses estudos possibilitam explorar o papel, a ação e as relações dessas várias moléculas que compõem as células de um organismo.

² São vírus que apresentam uma preferência por infectar células cancerosas. Podem ser naturais ou manipulados geneticamente para aumentar essa seletividade.

³ Células iPS (*induced pluripotent cells*) são células derivadas de tecidos adultos e desdiferenciadas em cultura *in vitro* por exposição a determinados agentes que induzem a reprogramação da célula, que passa a responder como uma célula com potencial de se transformar em vários tipos celulares.

Destaca-se, pois, que os testes genéticos, “são ferramentas que possibilitam a identificação de alterações em cromossomos, genes e proteínas, com a utilização de vários métodos”. Já a terapia celular gênica, introduz diferentes tipos de células, substituindo as células não funcionantes.²⁰²

²⁰² DE NEGRI, Fernanda; UZIEL, Daniela. O que é medicina de precisão e como ela pode impactar o setor de saúde?. IPEA, Rio de Janeiro, abr. 2020. Texto para Discussão. Disponível em:

Por conseguinte, com base nas informações do World Economic Forum, a medicina de precisão agrega valor aos cuidados de saúde, oportunizando resultados mais eficazes e certos para cada paciente.²⁰³

Tem-se, ademais, que a crescente utilização de *Big Data*, Inteligência Artificial e dispositivos de monitoramento da saúde das pessoas contribuem para diagnósticos mais precisos, contribuindo para efetiva prevenção de ocorrências agudas e, por via consequencial, reduzindo os custos da atenção à saúde e do desenvolvimento de novas drogas.²⁰⁴

O caráter de prevenção decorre da própria função dos dados em serem utilizados para a criação de perfis individuais, com a identificação precisa de hábitos, inclinações, interesses e preferências.²⁰⁵

A medicina de precisão impacta significativamente na proteção e promoção do direito à saúde, principalmente no que se refere ao quesito financeiro.

Em síntese, por um lado, um diagnóstico mais preciso e um tratamento mais adequado ao perfil genético e aos hábitos de vida de um indivíduo podem resultar em maior efetividade e menor desperdício. Por outro lado, tanto os testes moleculares quanto as terapias celulares e gênicas ainda costumam ser bem mais caros do que os tratamentos convencionais. Ainda não é claro na literatura especializada até que ponto esses dois efeitos se compensariam ou os efeitos de maior efetividade e menor desperdício preponderariam sobre o aumento nos custos para os sistemas de saúde. Tanto a produção científica sobre medicina de precisão quanto aquela mais abrangente sobre novas tecnologias na saúde ainda são muito pouco precisas em relação aos impactos econômicos dos novos tratamentos nos sistemas de saúde.²⁰⁶

Portanto, a medicina de precisão ou personalizada proporciona diagnósticos mais precisos, assertivos e menos penosos. Sendo assim, podendo ser utilizado em diversas patologias. Nessa pesquisa, o objeto do estudo atrelado a medicina personalizada é a oncopediatria.

https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=35535. Acesso em: 14 maio 2022.

²⁰³ Disponível em: <https://www.weforum.org/projects/precision-medicine> .

²⁰⁴ DE NEGRI, Fernanda; UZIEL, Daniela. O que é medicina de precisão e como ela pode impactar o setor de saúde?. **IPEA**, Rio de Janeiro, abr. 2020. Texto para Discussão. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=35535. Acesso em: 14 maio 2022.

²⁰⁵ RODOTÁ, Stefano. **A vida na sociedade de vigilância**: a privacidade hoje. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

²⁰⁶ DE NEGRI, Fernanda; UZIEL, Daniela. O que é medicina de precisão e como ela pode impactar o setor de saúde?. **IPEA**, Rio de Janeiro, abr. 2020. Texto para Discussão. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=35535. Acesso em: 14 maio 2022.

3.3 Oncologia Pediátrica: genética clínica e câncer infantojuvenil

O câncer constitui-se como uma doença crônica incapacitante em decorrência do tratamento complexo e continuado. A criança ou adolescente em tratamento oncológico é exposta a repetidos procedimentos médicos invasivos dos quais decorrem efeitos colaterais e dor, além de sofrerem com a interrupção da rotina escolar e social, a suspensão de atividades de lazer, a alteração na alimentação, as mudanças na auto imagem, os sentimentos de incerteza sobre o tratamento, as internações frequentes, as perdas que prejudicam sua socialização e interferem adversamente sobre a manutenção de seus relacionamentos cotidianos. No Brasil, o câncer é a terceira causa de morte por doença entre um e 14 anos, município e Estado de São Paulo. É a primeira causa de óbito entre cinco e 14 anos, excluindo-se as causas externas²⁰⁷.

O número de casos de câncer tem aumentado consideravelmente em todo o mundo, principalmente a partir do século passado, configurando-se, atualmente, como um dos mais importantes problemas de saúde pública mundial. Na infância, a incidência de neoplasias malignas varia de 1 a 4% nos registros de câncer de base populacional. Nestas circunstâncias, já foi considerado uma doença aguda e de evolução invariavelmente fatal, constituindo-se em uma das principais causas de morte frequentes no Brasil. Presentemente, é considerado doença crônica, com perspectivas de cura na maioria dos casos. Assim, grande número das crianças e adolescentes acometidos pela doença podem ser curadas, quando o diagnóstico ocorre precocemente e o tratamento é realizado adequadamente em centros especializados, onde são evidentes os progressos alcançados em decorrência do desenvolvimento científico-tecnológico.²⁰⁸

As incidências de câncer pediátrico em todo o mundo, baseadas em registros populacionais, foram inicialmente publicadas por Parkin et al. em diferentes períodos (1988 e 1998)^{5,6}. Nos Estados Unidos, por meio do programa SEER (Surveillance, Epidemiology and End Results), entre os anos de 1990 e 1995, a taxa média de

²⁰⁷ HUESCA, Isabel Marco; VARGAS, Eliane Portes; CRUZ, Marly Marques da. Proteção social brasileira e demandas no tratamento oncológico infantojuvenil **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.23, n.11, nov. 2018.

²⁰⁸ BELTRÃO, Marcela Rosa L. R.; VASCONCELOS, Maria Gorete L.; PONTES, Cleide Maria; ALBUQUERQUE, Maria Clara Câncer infantil: percepções maternas e estratégias de enfrentamento frente ao diagnóstico **Jornal de Pediatria**, Porto Alegre, v. 83, n. 6, p. 532-566, nov./dez. 2007.

incidência anual, ajustada pela população norte-americana de 1970, foi de 149 casos por 1.000.000 de crianças e adolescentes menores de 20 anos²⁰⁹.

Na faixa etária compreendida entre 0 e 14 anos, a leucemia linfática aguda (LLA) foi a neoplasia mais frequente, correspondendo a 23% dos cânceres. A leucemia não linfóide ou mieloide aguda foi o segundo tipo mais comum, ocorrendo em uma taxa de 1/5 das LLA. Os tumores do sistema nervoso central (SNC) corresponderam a 22%, e os outros tumores sólidos mais comuns foram o neuroblastoma (7,7%), seguido de tumor de Wilms (5,9%) e linfoma não Hodgkin (5,9%). Recentemente, foi publicada uma análise que abrange uma maior parte dos Estados Unidos, correspondendo a 90% da população do país, e no período entre 2001 e 2003 a taxa média de incidência ajustada por idade foi de 165,92 por milhão de crianças e adolescentes (0 a 19 anos). Para o sexo masculino, a incidência média foi de 174,28 por milhão e, para o sexo feminino, de 157,14 por milhão.

Na Europa, informações do projeto ACCIS (Automated Childhood Cancer Information System) relatam uma taxa média de incidência ajustada por idade pela população mundial de 1966 de 140 casos por 1.000.000 de crianças entre 0 e 14 anos e de 157 casos por milhão de crianças e adolescentes entre 0 e 19 anos⁹. No Reino Unido, a incidência em crianças abaixo de 15 anos foi de 139 por milhão entre o período de 1991 e 2010²¹⁰.

Na primeira publicação de Parkin et al., os dados brasileiros referem-se aos registros de câncer de base populacional (RCBP) de São Paulo (1969 – 1978), de Recife (1967 – 1979) e de Fortaleza (1978 – 1980), enquanto, na segunda publicação, estão incluídos os dados de Goiânia e Belém (1987 – 1991). Nesses registros, estratificados em faixas etárias (≤ 1 ano; 1 – 4 anos; 5 – 9 anos; 10 – 14 anos), as leucemias foram o câncer mais incidente em praticamente todas as faixas etárias, tanto no sexo masculino como no feminino. A exceção aconteceu no sexo feminino, na faixa etária de 1 – 4 anos, onde os tumores renais foram os mais incidentes (41,4 por milhão de habitantes) no registro de Fortaleza e para o sexo masculino, na faixa etária entre 5 – 9 anos, onde os linfomas foram os mais incidentes, tanto em Fortaleza quanto em São Paulo, com taxas de 53,1 e 45,9 por milhão de habitantes,

²⁰⁹ MELARAGNO, Renato; CARMARGO, Beatriz de. **Oncologia Pediátrica: Diagnóstico e Tratamento**. São Paulo: Atheneu, 2013. *E-book*. p. 2.

²¹⁰ MELARAGNO, Renato; CARMARGO, Beatriz de. **Oncologia Pediátrica: Diagnóstico e Tratamento**. São Paulo: Atheneu, 2013. *E-book*. p. 2.

respectivamente. Outra exceção aconteceu no registro de Recife, em crianças do sexo feminino, na faixa etária de 5 – 9 anos, os tumores de SNC foram os mais incidentes (18,6 por milhão de habitantes)²¹¹.

Outras observações notadas nesses registros foram as altas taxas de incidência para todos os cânceres em Fortaleza e São Paulo, principalmente para linfomas. As taxas de leucemia linfática aguda, ao contrário, foram baixas, principalmente na faixa etária de 1 – 4 anos, que foi a faixa de pico de incidência em muitos outros registros no mundo. As taxas de retinoblastoma também foram altas, e as taxas de tumores ósseos foram altas em São Paulo, assim como as de carcinoma de adrenal⁵. A segunda publicação do IARC mostrou os resultados dos registros de base populacionais de Goiânia e Belém. As leucemias foram o câncer mais incidente nos dois registros para ambos os sexos²¹².

No sexo masculino, o segundo mais incidente foi o linfoma, seguido pelos tumores de SNC. Essa ordem esteve invertida para o sexo feminino. No registro de Goiânia, as taxas de incidência de tumores renais, tumores ósseos e sarcomas foram expressivamente maiores no sexo feminino (13,6, 1,7, 13,6 por milhão, respectivamente). Atualmente, existem 28 registros populacionais de câncer no Brasil localizados nas principais capitais dos estados, com exceções de outras cidades do estado de São Paulo¹¹. Recentemente, foram descritos os principais resultados de 14 registros populacionais distribuídos em todo o Brasil com objetivo de disseminar as informações obtidas da coleta de dados do período de 1995 – 2003. A incidência de câncer infantil/adolescentes (0 – 18 anos) variou de 92,2 a 230,98 por milhão, sendo a taxa mais baixa observada em Salvador e a mais alta, em Goiânia. A taxa média de incidência foi de 154,3 por milhão, a mais alta entre 1 e 4 anos. Os principais grupos de câncer foram leucemias, linfoma e tumor do SNC. A análise desses 14 registros forneceu importante informação sobre incidência de câncer pediátrico em um país com condições socioeconômicas emergentes e demonstrou que as incidências são similares às dos países desenvolvidos, pelo menos com as mesmas taxas para

²¹¹ MELARAGNO, Renato; CARMARGO, Beatriz de. **Oncologia Pediátrica**: Diagnóstico e Tratamento. São Paulo: Atheneu, 2013. *E-book*. p. 2.

²¹² MELARAGNO, Renato; CARMARGO, Beatriz de. **Oncologia Pediátrica**: Diagnóstico e Tratamento. São Paulo: Atheneu, 2013. *E-book*. p. 2.

leucemia e mais elevadas de retinoblastoma na faixa de 0 – 4 anos, comparadas com os países desenvolvidos.²¹³

As características específicas do câncer em criança sugerem que uma grande parte pode ser atribuído a mutações genéticas ou a predisposições genéticas. Nesse sentido, os defeitos congênitos, quando associados, podem prover informações essenciais para identificar lesões preditivas de câncer. Diversas evidências sugerem que as síndromes com predisposição a tumores são mais frequentes do que as atualmente relatadas. Estudos demonstram uma associação entre o câncer na infância e a presença de anomalias maiores e menores¹⁻⁶. O estudo dessas associações tem levado à procura e à identificação de genes envolvidos em ambos os processos: tumorigênese e morfogênese. A identificação de fatores de risco genéticos somáticos e constitutivos em criança com câncer pode ter importância na compreensão dos mecanismos moleculares de tumores específicos. Na prática da oncologia pediátrica, a problemática de predisposição hereditária apresenta importante impacto nas seguintes áreas: (1) na associação do câncer pediátrico com defeitos congênitos, síndromes mal formativas e outras doenças genéticas; (2) nas síndromes de cânceres familiares. Em ambos os grupos, as crianças estariam sob risco aumentado de desenvolver neoplasias²¹⁴.

Tem-se que a manifestação clínica dos tumores infantojuvenis pode não diferir muito de doenças benignas (sem maior gravidade) comuns nessa faixa etária. Muitas vezes, a criança ou o jovem está em condições razoáveis de saúde no início do adoecimento. Por esse motivo, o conhecimento do médico sobre a possibilidade de ser câncer é fundamental²¹⁵.

Nesse sentido, no Brasil em 1981 foi criada a sociedade brasileira de oncologia pediátrica (SOBOPE), em 1981, que estimula os estudos e as investigações clínicas cooperativas sobre o tema. Após a sua criação, em 1998, foi criado o Programa Criança e Vida, da Fundação Banco do Brasil (FBB), em parceria com o Ministério da Saúde, tendo, como um dos principais conceitos desenvolvidos o de linha do cuidado, ou seja, o cuidado com as crianças e adolescentes com câncer que se inicia com o

²¹³ MELARAGNO, Renato; CARMARGO, Beatriz de. **Oncologia Pediátrica: Diagnóstico e Tratamento**. São Paulo: Atheneu, 2013. *E-book*. p. 2.

²¹⁴ MELARAGNO, Renato; CARMARGO, Beatriz de. **Oncologia Pediátrica: Diagnóstico e Tratamento**. São Paulo: Atheneu, 2013. *E-book*. p. 2.

²¹⁵ HUESCA, Isabel Marco; VARGAS, Eliane Portes; CRUZ, Marly Marques da. Proteção social brasileira e demandas no tratamento oncológico infantojuvenil **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.23, n.11, nov. 2018.

diagnóstico, deve contar com profissionais treinado em aumentar o grau de suspeição de câncer infantojuvenil e os gestores do SUS devem proporcionar os meios hábeis para um diagnóstico clínico precoce e imediato²¹⁶.

Note-se, pois, a imprescindibilidade de um diagnóstico precoce, de modo que seu atraso pode causar inúmeras consequências, como a dispostas no quadro a seguir²¹⁷:

Quadro 3 - Exemplos das consequências relacionadas ao atraso do diagnóstico do câncer na criança e no adolescente

Efeitos do Atraso do Diagnóstico	Exemplos
Necessidade de tratamento mais agressivo e menor chance de cura	Pacientes com o diagnóstico de rhabdomyosarcoma em estágio inicial têm possibilidade de sobrevida, em 5 anos, de 90%. Entretanto, se forem diagnosticados com doença metastática, a possibilidade de sobrevida em 5 anos é inferior a 30%
Maior possibilidade de sequelas tardias, com impacto negativo na qualidade de vida	Pacientes com volumosos tumores de partes moles possuem maior risco de mutilações devido à dificuldade de ressecção cirúrgica com margens oncológicas
	Pacientes com tumores ósseos avançados sujeitos à maior possibilidade de amputação do membro acometido
	Pacientes com retinoblastoma diagnosticado tardiamente, com perda da visão, necessitando de enucleação do olho acometido e de tratamentos mais agressivos
Compressão mecânica de estruturas vitais	Crianças com tumor de sistema nervoso central que sofrem sequelas neurológicas permanentes, secundárias à ressecção de volumosas lesões intracranianas e às cirurgias de urgência
	Pacientes com neuroblastoma apresentando massa retroperitoneal e infiltração do canal medular que evoluem para paraplegia antes do encaminhamento ao centro de tratamento
	Pacientes com tumor extraorbitário (sarcoma de pálpebra) que acarreta perda de visão
Disfunção orgânica estabelecida devido ao tumor	Pacientes com massa de mediastino (linfomas) que evolui para insuficiência respiratória antes de ser realizado o diagnóstico
	Pacientes com insuficiência renal aguda por infiltração renal (linfomas de Burkitt, leucemias), compressão tumoral das vias urinárias (rhabdomyosarcoma de próstata) e/ou síndrome de lise tumoral (leucemias)
	Pacientes com leucemia que apresentam infecções graves, dificultando o início da terapia e colocando a criança em maior risco de vida

²¹⁶ MAGALHÃES, Isis Quezado *et al.* A oncologia pediátrica no Brasil: por que há poucos avanços?. **Revista Brasileira de Cancerologia**, [s. l.], v. 62, n. 4, p. 337-341, 2016.

²¹⁷ System) relatam uma taxa média de incidência ajustada por idade pela população mundial de 1966 de 140 casos por 1.000.000 de crianças entre 0 e 14 anos e de 157 casos por milhão de crianças e adolescentes entre 0 e 19 anos⁹. No Reino Unido, a incidência em crianças abaixo de 15 anos foi de 139 por milhão entre o período de 1991 e 2010, p. 44

Quadro 3 - (cont.)

Efeitos do Atraso do Diagnóstico	Exemplos
Tratamentos errôneos iniciais com impacto negativo no prognóstico	Pacientes em uso de corticoide com manifestações osteoarticulares de leucemia que são tratadas como artrite reumatoide, o que interfere no estabelecimento do diagnóstico e negativamente no resultado do tratamento
	Pacientes com tumores ósseos inicialmente tratados, como osteomielite, atrasando o diagnóstico e o tratamento definitivo
Abordagem cirúrgica inicial inadequada, causando morbidade e/ou piora do prognóstico	Pacientes submetidos a cirurgias mutilantes desnecessariamente, como grandes ressecções intestinais em pacientes com linfoma de Burkitt abdominal
	Pacientes com tumor testicular ou paratesticular submetidos a orquiectomia por via escrotal, com maior risco de disseminação do tumor
	Biópsias de tumores ósseos e de partes moles realizadas de maneira inadequada que impedem cirurgia preservadora do membro acometido

Dessa forma, conclui-se a necessidade de um atendimento personalíssimo que ofereça uma resposta rápida ao paciente, características típicas da medicina de precisão. Não por outra razão, que “o maior número de testes genéticos classificados como de precisão é direcionado ao diagnóstico e direcionamento do tratamento do câncer”²¹⁸.

A medicina de precisão, conforme já enaltecido, é baseada nas características individuais do paciente, implicando em adequar os regimes de tratamento existentes para melhor se moldar ao paciente. Para tanto, ela se utiliza de Inteligência Artificial e dados pessoais que possibilitam novos insights e acelera descobertas científicas. Ironicamente, embora mais dados estejam disponíveis, apenas uma fração está sendo integrada, entendida e analisada. O desafio está em aproveitar esses grandes volumes de dados, integrar os dados de centenas de fontes e entender seus vários formatos para fins de diagnósticos e tratamentos de saúde.²¹⁹

²¹⁸ DE NEGRI, Fernanda; UZIEL, Daniela. O que é medicina de precisão e como ela pode impactar o setor de saúde?. **IPEA**, Rio de Janeiro, abr. 2020. Texto para Discussão. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=35535. Acesso em: 14 maio 2022.

²¹⁹ NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*. p. 120-121.

4 **BIG DATA E BLOCKCHAIN COMO POLÍTICAS PÚBLICAS PARA A APLICAÇÃO DA MEDICINA PRECISÃO NA ONCOPEDIATRIA**

As novas tecnologias digitais de informação possibilitam incrementar a eficiência da realização dos mais diversos processos. Não difere, já se sabe muito bem, no campo da saúde. Por outro lado, os dados referentes à saúde dos indivíduos são sensíveis. É assim nos termos expressos da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD, Lei 13.709/2018), como se verá adiante. Assim, se por um lado há inúmeros benefícios na utilização desses dados para a promoção e proteção da saúde, tendo em vista o fácil acesso a dados médicos de pacientes por prontuários eletrônicos e bases de dados estruturadas e, de outro lado, há os riscos inerentes ao tratamento de dados sensíveis²²⁰.

Assim, segundo os autores Boff, Fortes e Freitas, a internet constitui-se, apenas, em mais um espaço onde os direitos fundamentais deverão exercer o seu papel, partindo-se do pressuposto de que a sociedade em rede representa um novo modelo de sociedade.²²¹

Assim sendo, é necessário “[...] observar os fatos sociais, sem os abstrair dos outros fatos universais, estudar o direito como relação entre relações, fato entre fatos”.²²² Nesse contexto, destaca-se, que os benefícios trazidos pelas novas tecnologias à sociedade devem partir do pressuposto de que a tecnologia não é neutra, e podem implicar tanto em acesso quanto em restrição, a depender das regras, princípios e valores atribuídos aos seus desenvolvimentos e usos. A preservação de outros valores humanos ou a observância de valores básicos sócio-jurídicos devem ser estritamente respeitados em qualquer quadro normativo envolvendo tecnologia. Deve-se, assim, considerar, exemplificativamente, a privacidade, a liberdade de expressão, comunicação e informação, o acesso à informação, o respeito à diversidade cultural e o sigilo das comunicações privadas.

²²⁰ DALLARI, Analluza Bolivar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos. **LGPD na Saúde**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2021. *E-book*. p. 89.

²²¹ MOLINARO, Carlos Alberto; SARLET, Ingo Wolfgang. Breves notas acerca das relações entre a Sociedade em rede, a Internet e o assim chamado Estado de vigilância. *In*: LEITE, George Salomão; LEMOS, Ronaldo (coord.). **Marco Civil da Internet**. São Paulo: Atlas, 2014, p. 30 *apud* BOFF, Salete Oro; FORTES, Vinícius Borges; FREITAS, Cinthia Obladen de Almendra. **Proteção de Dados e Privacidade: Do Direito às Novas Tecnologias na Sociedade da Informação**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018. p. 74.

²²² MIRANDA, Pontes de. **Sistema de Ciência Positiva do Direito**. Campinas: Brookseller, 2000. p. 130.

O presente capítulo, portanto, debruça-se sobre as possibilidades e limites da utilização das novas tecnologias no contexto da medicina de precisão, perpassando pelas noções mais gerais da LGPD e da proteção de dados pessoais, desaguando na utilização de dados sensíveis, como os de matéria de saúde, de modo a apresentar as noções e os benefícios da estruturação e do gerenciamento de dados de saúde organizados ao redor da figura do paciente. Demonstrando, por fim, o marco normativo da medicina de precisão em caso de oncologia.

4.1 A proteção de dados individuais e sensíveis: A estrutura do tratamento dos dados e seus princípios

A Sociedade Tecnológica, como já evidenciado no capítulo anterior, impacta em diversos contextos, sendo o direito um deles. Desse modo, tem-se que de modo sistemático as mudanças ocorridas no cenário jurídico podem ser definidas da seguinte forma:

(a.) os novos parâmetros fáticos para aplicação do direito já posto, exigindo sua readequação; (b.) a existência de fatos que passam a ter relevância jurídica pelo avanço técnico-científico; (c.) a necessidade da tomada de decisão jurídica em um cenário de incerteza e risco; bem como (d.) a elaboração de normas jurídicas gradativamente vem sendo condicionada para atender os interesses de uma inovação guiada pela economia.²²³

Assim sendo, tem-se que o direito à proteção de dados emerge no ponto de novos parâmetros fáticos para aplicação do direito já posto. Explica-se.

Apesar da proteção de dados pessoais não se confundir com o direito à privacidade, seus contornos, sem dúvida, derivam de um processo evolutivo da privacidade. Destarte, o direito à privacidade tem sua primeira aparição no artigo “The right to privacy”, publicado pelos americanos Samuel Warren e Louis Brandeis, que defendiam que o direito à privacidade se perfazia em um direito de ser deixado só.²²⁴

Ocorre que, com a Revolução da Tecnologia da Informação, iniciada nos anos 1970, surge o que se denomina Sociedade em Rede ou Sociedade da Informação, que insere uma nova dinâmica nas relações sociais, econômicas e políticas,

²²³ LIMA, Manuela Ithamar. **Liberdade de pesquisa científica e inovação na sociedade do conhecimento**: um estudo da possível aplicação da teoria do academic capitalism no Brasil. 2019. Dissertação (Mestrado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2019.

²²⁴ BRANDEIS, Louis D.; WARREN, Samuel D. The right to privacy. **Harvard Law Review**, [s. l.], v. 4, n. 5, p. 193-220, dez. 1980.

rompendo barreiras geográficas e possuindo um processo acelerado de mudanças e trocas de informações.²²⁵

Com efeito, o rompimento de barreiras geográficas e o fluxo acelerado de informações dificultou a definição dos próprios contornos da privacidade nessa Sociedade, em razão, de que cada vez mais relações intersubjetivas estavam sendo publicizadas e acessadas por terceiros, tendo em vista a facilidade de acesso à informação viabilizada pelas tecnologias de comunicação.²²⁶

Nesse cenário, atenta-se para o denominado direito à autodeterminação informativa, que advém de um entendimento do Tribunal Constitucional Alemão, considerando que tal direito oferta ao indivíduo, “o poder do indivíduo em determinar fundamentalmente por si mesmo sobre a coleta e utilização de seus dados pessoais”.²²⁷

Percebe-se, que em verdade o direito à autodeterminação informativa possui um caráter instrumental, qual seja, proteger o fluxo de dados pessoais,²²⁸ por conseguinte, a proteção de dados pessoais com a evolução da sociedade tecnológica e do direito adquire um status de direito fundamental autônomo,²²⁹ exemplificativamente, a Carta de Direitos Fundamentais da União Europeia no seu artigo 8º contempla um direito autônomo à proteção de dados pessoais.²³⁰

No cenário jurídico brasileiro, o direito à proteção de dados pessoais não estava prevista expressamente no texto originário da Constituição de 1988, nada obstante, tal omissão não foi um obstáculo para o reconhecimento de um direito à proteção de dados pessoais,²³¹ tendo em vista a sua fundamentalidade material, adentrando ao rol

²²⁵ CASTELLS, Manuel. A Sociedade em rede: do conhecimento à política. *In*: CASTELLS, Manuel; CARDOSO, Gustavo. **A Sociedade em Rede: Do conhecimento à ação política**. Lisboa: Imprensa Nacional, 2005. p. 17- 30.

²²⁶ RODOTÁ, Stefano. **A vida na sociedade de vigilância: a privacidade hoje**. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

²²⁷ MENDES, Laura Schertel Ferreira. Habeas data e autodeterminação informativa. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, [s. l.], v. 12, n. 39, p. 185-216, 2018.

²²⁸ LIMA, Manuela Ithamar. Do direito à proteção de dados em matéria de saúde na sociedade de informação. **Revista Jurídica Eletrônica da UFPI**, Piauí, v. 4, n. 01, 2017.

²²⁹ SARLET, Ingo Wolfgang. Direitos Fundamentais em Espécie. *In*: SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. 5. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 400-735.

²³⁰ RODOTÁ, Stefano. **A vida na sociedade de vigilância: a privacidade hoje**. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

²³¹ (DONEDA; MONTEIRO, 2015, p. 163).

de direitos fundamentais pela denominada cláusula de abertura, prevista no artigo 5º, §2º da CF/88.²³²

O direito fundamental à proteção dos dados pessoais pode ser extraído do texto originário da Constituição de 1988, circunscrevendo-se à proteção da dignidade da pessoa humana, em interpretação coerente com a inviolabilidade da privacidade²³³ decorrente ou constituindo uma nova faceta, uma espécie de desdobramento do direito à privacidade, cuja ancoragem também encontra supedâneo no princípio da dignidade.²³⁴ Assim, mesmo que não haja previsão legal constitucional expressa sobre um direito à proteção de dados pessoais, a partir de dispositivos constitucionais é possível construir alguma proteção legal, como o habeas data (artigo 5º, LXXII, CF); a proteção a intimidade e a vida privada (artigo 5º XII) e a proteção ao consumidor (art. 5º, XXXXII, CF).²³⁵

A proteção de dados pessoais²³⁶ emerge no âmbito da sociedade de informação como possibilidade de tutelar direitos da personalidade do indivíduo contra os potenciais riscos a serem causados pelo tratamento de dados pessoais. É preciso levar em conta, nessa seara, que a proteção de dados não se resume à salvaguarda de dados, mas à proteção do titular destes mesmos dados.

²³² (SARLET, 2016, p. 468).

²³³ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 478.

²³⁴ SILVA, Rosane Leal da. **Novas Tecnologias, Processo e Relações de Trabalho**: Estudos em Homenagem aos 20 anos de docência da professora doutora Denise Pires Fincato. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2019. p. 155.

²³⁵ LIMBERGER, Têmis. **O direito à intimidade na era da informática**: a necessidade de proteção de dados pessoais. Porto Alegre: Livraria do advogado, 2007. p. 218.

²³⁶ A Lei nº 13.853/2019 no art. 5º esclarece nomenclaturas referentes a Lei Geral de Proteção de Dados: Art. 5º Para os fins desta Lei, considera-se: I - dado pessoal: informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável; II - dado pessoal sensível: 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; 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; IV - banco de dados: conjunto estruturado de dados pessoais, estabelecido em um ou em vários locais, em suporte eletrônico ou físico; V - titular: pessoa natural a quem se referem os dados pessoais que são objeto de tratamento; VI - controlador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais; VII - operador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador (BRASIL. **Lei nº 13.853, de 08 de julho de 2019**. Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, para dispor sobre a proteção de dados pessoais e para criar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13853.htm. Acesso em: 5 maio 2020.).

No contexto brasileiro, ainda há alguma celeuma doutrinária envolvendo a questão da autonomia do direito à proteção de dados. E isso ocorre porque a proteção de dados pessoais não estaria expressa na Constituição Federal, sendo associada ao direito à privacidade (no sentido de uma intimidade informática).²³⁷ Muitos doutrinadores, destarte, não consideram a proteção de dados como um direito autônomo, mas sim um desdobramento do direito à privacidade,²³⁸ sustentando, essa parte da doutrina, que a intimidade e privacidade são aplicáveis às tecnologias de informação e comunicação, em especial aos usuários de *internet*.

Por outro lado, há outra parte da doutrina que defende que o direito à proteção de dados pessoais angaria autonomia própria, tornando-se um novo direito de personalidade, que não pode ser amarrado a uma categoria específica, em particular ao direito à privacidade. Pelo contrário, demanda uma correspondente ampliação normativa que clareie e não empole sua tutela. À vista disso, esclarece que a dinâmica de proteção de dados pessoais foge à dicotomia do público e do privado, diferenciando-se substancialmente do direito à privacidade.²³⁹

Com efeito, a discussão acerca da autonomia do direito à proteção de dados pessoais parece ter sino sanada no direito pátrio, destacando-se dois pontos. O primeiro é a decisão do Supremo Tribunal Federal no bojo da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6393, a qual, questionava a Medida Provisória nº 954 de 17 de abril de 2020, que dispõe sobre o compartilhamento de dados por empresas de telecomunicações prestadoras de Serviço Telefônico Fixo Comutado e de Serviço Móvel Pessoal com a Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), que reconheceu pela primeira vez um direito autônomo à proteção de dados pessoais, defendendo que²⁴⁰:

A proteção de dados pessoais e a autodeterminação informativa são direitos fundamentais autônomos, extraídos da garantia da inviolabilidade da

²³⁷ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 478.

²³⁸ Expressão utilizada pelo Prof. Dr. Ingo Sarlet.

²³⁹ BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de Dados Pessoais: a função e os limites do consentimento**. Rio de Janeiro: Forense, 2019. p. 98.

²⁴⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Referendo Na Medida Cautelar Na Ação Direta De Inconstitucionalidade 6393/DF**. Ementa medida cautelar em ação direta de inconstitucionalidade. Referendo. Medida provisória nº 954/2020. Emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus (covid-19). Compartilhamento de dados dos usuários do serviço telefônico fixo comutado e do serviço móvel pessoal, pelas empresas prestadoras, com o instituto brasileiro de geografia e estatística. [...]. Relator: Rosa Weber, 7 maio 2020. Brasília, DF: STF, 2020. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur436273/false>. Acesso em: 15 maio 2022.

intimidade e da vida privada (art. 5º, X), do princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III) e da garantia processual do habeas data (art. 5º, LXXII), previstos na Constituição Federal de 1988.

O segundo ponto, é o próprio reconhecimento expresso da fundamentalidade do direito à proteção de dados pessoais no cenário jurídico- constitucional brasileiro, por meio da Emenda Constitucional nº 115 de 2022²⁴¹, a qual, inseriu no artigo 5º, o inciso LXXIX, dispondo que: “é assegurado, nos termos da lei, o direito à proteção dos dados pessoais, inclusive nos meios digitais”.

Assim sendo, importante compreender o que se entende por dados pessoais e o que ele efetivamente resguarda ao seu titular. Quanto ao primeiro aspecto, tem-se que dados pessoais, conforme definição da Diretiva Europeia nº 95/1995, no seu artigo 2º²⁴², consiste em:

a) «Dados pessoais», qualquer informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável («pessoa em causa»); é considerado identificável todo aquele que possa ser identificado, directa ou indirectamente, nomeadamente por referência a um número de identificação ou a um ou mais elementos específicos da sua identidade física, fisiológica, psíquica, económica, cultural ou social;

No tocante ao segundo ponto, acerca das posições jurídicas protegidas pelo referido direito, observa-se que ele resguarda²⁴³:

(a) o direito ao acesso e ao conhecimento dos dados pessoais existentes em registos (banco de dados) públicos ou privados; (b) o direito ao não conhecimento, tratamento e utilização e difusão de determinados dados pessoais pelo Estado ou por terceiros, aqui incluído um direito de sigilo quanto aos dados pessoais; (c) o direito ao conhecimento de identidade dos responsáveis pela coleta, armazenamento, tratamento e utilização de dados; (d) o direito ao conhecimento da finalidade da coleta e da eventual utilização dos dados; (e) o direito à retificação, e, a depender do caso, à exclusão dos dados pessoais armazenados em banco de dados.

Atenta-se que em sede infraconstitucional, a proteção de dados pessoais já vinha sendo discutida em sede de leis infraconstitucionais, destacando-se a Lei nº 9.507/1997 que regulamenta o Habeas Data; a proteção de dados do consumidor,

²⁴¹ BRASIL. **Emenda Constitucional nº 115**. Altera a Constituição Federal para incluir a proteção de dados pessoais entre os direitos e garantias fundamentais e para fixar a competência privativa da União para legislar sobre proteção e tratamento de dados pessoais. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 11 fev. 2022, ed. 30, seção 1, p. 2. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/emenda-constitucional-n-115-379516387>. Acesso em: 15 maio 2022.

²⁴² PARLAMENTO EUROPEU. **Directiva 95/46/CE**. Luxemburgo: [s. n.], 24 out. 1995. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A31995L0046>. Acesso em: 15 maio 2022.

²⁴³ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 469.

prevista no artigo 43, da Lei nº 8.078/1990 a Lei nº 12.965 de 2014, denominada de Marco Civil da Internet, legislação alicerçada em alguns princípios, dentre eles a privacidade, e que ao prever os direitos e deveres dos usuários da internet também faz menção aos dados pessoais, nos seus artigos 10 à 12; a Lei de acesso à informação (Lei 12.527/2011), que regulamenta o princípio constitucional da transparência, além de definir o que é informação pessoal de forma análoga²⁴⁴. É então, que em 2018 surge a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709), visando sistematizar, proteger e promover o direito à proteção de dados pessoais.

Dessa forma, conclui-se que a disciplina jurídica da proteção de dados pessoais vem sendo construída há, ao menos, cinco décadas de modo, que as legislações quase em sua maioria estão relacionadas aos marcos regulatórios europeus e aos seus desenvolvimentos, a ponto de o tema^{245,246}.

A LGPD dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, cujo objetivo é proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.²⁴⁷ Em suma, a lei define como dados pessoais quaisquer informações sobre pessoa natural identificada ou identificável e dados sensíveis.

Reputa-se que a nova legislação é um marco legal brasileiro de grande proporção, tanto para as instituições privadas quanto para as públicas, por tratar de proteção de dados pessoais dos indivíduos em qualquer relação que envolva o tratamento de informações classificadas como dados pessoais, por qualquer meio, seja por pessoa natural, seja por pessoa jurídica. A sua regulamentação é pautada por princípios, direitos e obrigações relacionados ao uso de um dos ativos mais valiosos da sociedade digital, que são as bases de dados relacionados a pessoa.²⁴⁸

²⁴⁴ MENDES, Laura Schertel; DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo Wolfgang, RODRIGUES JR., Otávio Luiz. **Tratado de proteção de dados pessoais**. Rio de Janeiro: Forense, 2021. p. 12-13.

²⁴⁵ MENDES, Laura Schertel; DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo Wolfgang, RODRIGUES JR., Otávio Luiz. **Tratado de proteção de dados pessoais**. Rio de Janeiro: Forense, 2021. p. 3-5.

²⁴⁶ A própria Lei Geral de Proteção de Dados, tem forte influência da legislação europeia, qual seja a RGDPD ou GDPR – *General Data Protection Regulation*, que entrou em vigor em 25 de maio de 2018, vide: MALDONADO, Viviane Nobrega; BLUM, Renato Opice. **Comentários ao GDPR: Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia**. São Paulo: Thompson Reuters Brasil, 2018. p. 25.

²⁴⁷ 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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 4 maio 2022.

²⁴⁸ PINHEIRO, Patrícia Peck. **Proteção de Dados Pessoais: Comentários à Lei n. 13.709/2018 (LGPD)**. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 15.

Ademais, constata-se que se trata de uma lei extremamente técnica, que tem por escopo reunir uma série de itens de controle para assegurar o cumprimento das garantias previstas, cujo lastro se funda na proteção dos direitos humanos, tratado no capítulo anterior²⁴⁹.

Quanto aos princípios norteadores, sem adentar minuciosamente ao tema, posto, não ser esse o objetivo principal do presente trabalho, vale enaltecer as lições do doutrinador Danilo Doneda, que resumiu os principais princípios acerca da proteção de dados pessoais²⁵⁰:

- a) Princípio da publicidade (ou da transparência), pelo qual a existência de um banco de dados com dados pessoais deve ser de conhecimento público, seja por meio da exigência de autorização prévia para funcionar, da notificação a uma autoridade sobre sua existência, ou do envio de relatórios periódicos;
- b) Princípio da exatidão: os dados armazenados devem ser fiéis à realidade, o que compreende a necessidade de que sua coleta e seu tratamento sejam feitos com cuidado e correção, e de que sejam realizadas atualizações periódicas conforme a necessidade;
- c) Princípio da finalidade, pelo qual qualquer utilização dos dados pessoais deve obedecer à finalidade comunicada ao interessado antes da coleta de seus dados. Este princípio possui grande relevância prática: com base nele fundamenta-se a restrição da transferência de dados pessoais a terceiros, além do que se pode, a partir dele, estruturar-se um critério para valorar a razoabilidade da utilização de determinados dados para certa finalidade (fora da qual haveria abusividade);
- d) Princípio do livre acesso, pelo qual o indivíduo tem acesso ao banco de dados no qual suas informações estão armazenadas, podendo obter cópias desses registros, com a conseqüente possibilidade de controle desses dados; após este acesso e de acordo com o princípio da exatidão, as informações incorretas poderão ser corrigidas e aquelas obsoletas ou impertinentes poderão ser suprimidas, ou mesmo pode-se proceder a eventuais acréscimos;
- e) Princípio da segurança física e lógica, pelo qual os dados devem ser protegidos contra os riscos de seu extravio, destruição, modificação, transmissão ou acesso não autorizado.

Evidencia-se, pois, que o núcleo central da legislação supracitada se assenta em princípios fundamentais que devem ser respeitados. O modo mais preciso de “analisar a lei é pela verificação da conformidade dos itens de controle, ou seja, se o controle não está presente, aplicado e implementado, logo o princípio não foi atendido”.²⁵¹

²⁴⁹ PINHEIRO, Patrícia Peck. **Proteção de Dados Pessoais: Comentários à Lei n. 13.709/2018 (LGPD)**. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 15

²⁵⁰ DONEDA, Danilo. A proteção dos dados pessoais como um direito fundamental. **Espaço Jurídico Journal of Law [EJLL]**, [s. l.], v. 12, n. 2, p. 91-108, 2011. p. 93.

²⁵¹ PINHEIRO, Patrícia Peck. **Proteção de Dados Pessoais: Comentários à Lei n. 13.709/2018 (LGPD)**. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 5.

Ademais, estão expressos no art. 2º da lei os fundamentos que necessariamente devem ser observados para aplicação dos próprios princípios da LGPD, são eles: o respeito à privacidade, a autodeterminação informativa, a liberdade de expressão, de informação, de comunicação e de opinião, a inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem, o desenvolvimento econômico e tecnológico e a inovação, a livre iniciativa, a livre concorrência e a defesa do consumidor, os direitos humanos, o livre desenvolvimento da personalidade, a dignidade e o exercício da cidadania pelas pessoas naturais²⁵².

Tem-se que no âmbito do direito à proteção de dados pessoais há o que se denomina de dados sensíveis, definido na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, no artigo 5º, inciso II, como sendo:

[...] 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;

Por conseguinte, os dados em matéria de saúde enquadram-se na categoria de dados sensíveis, sendo esses, o objeto do presente estudo, englobando os que se referem aos pacientes, decorram de diagnósticos médicos, exames, resultados de análises clínicas, entre outros²⁵³.

O tratamento de dados em matéria de saúde é algo multifacetado e complexo, que perpassa necessariamente, em termos de regulação jurídica, o âmbito do direito civil, direito do consumidor, direito administrativo e biodireito. Destarte, note-se que o tratamento de dados pessoais é imprescindível para a redução de riscos nas atividades relacionadas à saúde, tendo em vista que viabiliza uma alta precisão no estado de saúde da pessoa, possibilitando uma tomada de decisão acerca do protocolo a ser utilizado mais assertiva. Não por outra razão, buscando a proteção e promoção do direito à saúde a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, em seu artigo 7º, inciso VIII, dispõe sobre a utilização de dados pessoais para a tutela da saúde, por profissionais da área e com autoridade sanitária²⁵⁴.

²⁵² 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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 4 maio 2022.

²⁵³ CASTRO, Catarina Sarmiento. **Direito da informática, privacidade e dados pessoais**. Coimbra: Almedina, 2005. p. 91.

²⁵⁴ DALLARI, Analluza Bolivar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos. **LGPD na Saúde**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2021. *E-book*. p. 213-214.

Observa-se, no entanto, a necessidade de se cumprir com os princípios da LGPD, quais sejam, a finalidade, adequação, necessidade, livre acesso, qualidade dos dados, transparência, segurança, prevenção e a não discriminação, todos permeados pelo princípio da boa-fé.

No que toca aos dados sensíveis, reafirma-se a exigência de uma observância dos referidos princípios e de uma aplicação que promova o princípio da dignidade da pessoa humana, cujo a fundamentalidade ainda radica e sustenta a própria ideia contemporânea da democracia e o atual molde de Estado de Direito²⁵⁵.

4.2 A era tecnológica na saúde: *Big Data* e *Blockchain* aplicados na medicina de precisão

A prática histórica da medicina evoluiu ao longo dos séculos com base no conhecimento empírico derivado da experiência e observação clínica e não em dados científicos rigorosos. Ao longo da segunda metade do século XX, esta forma de progresso do conhecimento médico foi amplamente substituída pela coleta rigorosa de dados científicos, particularmente no campo das doenças cardiovasculares, onde praticamente todas as novas descobertas de fármacos foram amplamente avaliadas em ensaios clínicos randomizados (ECR). A melhoria impressionante da qualidade da informação fornecida por esse desenho de estudo conduziu ao desenvolvimento de uma nova área do conhecimento médico que ficou conhecida como Medicina Baseada em Evidências (MBE) .

A MBE tenta afastar-se da informação empírica, fornecendo uma classificação estruturada da força epistemológica da evidência disponível. Além disso, exige os mais altos níveis de evidência para embasar recomendações seguras a favor ou contra o uso de qualquer terapia em particular. Por essa abordagem, os ECR estão entre os desenhos de estudo de mais alta qualidade que apoiam tais recomendações. No entanto, apesar de sua capacidade de evitar vieses de confusão e outros vieses, as conclusões dos ECR só podem ser interpretadas como a média geral do benefício para a população global incluída no estudo. Embora essa informação seja suficiente para documentar o efeito de qualquer terapia em um nível populacional, isso não se

²⁵⁵ NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*. p. 119.

aplica necessariamente a qualquer paciente individualmente. Enquanto alguns indivíduos podem beneficiar-se consideravelmente mais do que a população média incluída no estudo, outros podem beneficiar-se significativamente menos, ao passo que nenhum benefício, e até mesmo dano significativo, pode ocorrer em alguns indivíduos²⁵⁶.

Nas últimas décadas, o desenvolvimento de dois campos diferentes permitiu a medicina a mudar esse paradigma. Por um lado, o desenvolvimento da genética e da genômica forneceu dados extensos sobre as diferenças entre os indivíduos que poderiam, pelo menos parcialmente, explicar a variabilidade individual do risco para várias doenças, seu prognóstico, resposta à terapia ou risco de efeitos colaterais. Por outro lado, O desenvolvimento da ciência de dados com aumento do poder computacional permitiu o processamento de dados em ordens de magnitude maiores do que anteriormente conhecidas. Esta melhoria no poder computacional permitiu lidar com grandes quantidades de dados, como os fornecidos em estudos genéticos. Com os insights fornecidos pelo uso combinado desses dois campos permitiu o uso de dado para a personalização do tratamento. Nesse contexto, os conceitos de medicina de precisão e medicina individualizada desenvolveu-se nos últimos dois anos²⁵⁷

A medicina de precisão foi definida como um modelo clínico que usa o perfil genético e molecular do indivíduo para melhorar a precisão do diagnóstico, a definição do prognóstico e adequar a estratégia terapêutica correta à pessoa certa no momento certo²⁵⁸. No entanto, esta definição tem um escopo limitado considerando-se o potencial dos cuidados personalizados no nos modelos atuais de prestação de cuidados de saúde.

Agora se estende para um espectro mais amplo da saúde, incluindo a prevenção primária e primordial, bem como a promoção da saúde. Conseqüentemente, o termo mais amplo de saúde de precisão, e não de medicina de precisão, pode parecer mais apropriado. Dentro desse conceito, é natural que, para

²⁵⁶ BECKMANN Jacques S; LEW, Daniel. Reconciling evidence-based medicine and precision medicine in the era of *Big Data*: challenges and opportunities. **Genome Medicine**, [s. l.], v. 8, n. 1, p. 134, Dec. 2016.

²⁵⁷ BITTENCOURT, Marcio Sommer. Da Medicina Baseada em Evidências para a Saúde de Precisão: Uso de Dados para Personalizar o Atendimento. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, [s. l.], v. 111, n. 6, p. 762-763, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/9x7mnSBCNs5kfr3xM8WrrrL/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 14 maio 2022.

²⁵⁸ BECKMANN Jacques S; LEW, Daniel. Reconciling evidence-based medicine and precision medicine in the era of *Big Data*: challenges and opportunities. **Genome Medicine**, [s. l.], v. 8, n. 1, p. 134, Dec. 2016.

fornece uma abordagem completa de saúde de precisão para os pacientes, torna-se necessário estender a coleta de dados para além do perfil genético, molecular ou genômico, incorporando uma definição mais “holística” de saúde. Esse perfil de saúde deve adotar outros dados sociais e ambientais, além de incluir todo o novo campo de dados gerados pelo paciente, fornecido por dispositivos novos, como smartphones, relógios inteligentes e outros utilitários que podem fornecer grandes quantidades de dados de monitoramento contínuo de cada indivíduo durante períodos de tempo prolongados. Finalmente, para fornecer uma verdadeira saúde de precisão personalizada, cada profissional de saúde precisará levar em conta as preferências individuais dos pacientes. Todo esse conceito de saúde personalizada ainda está em seus estágios iniciais e a combinação exata desses parâmetros ainda não está definida. Entretanto, com o ritmo acelerado de experimentação possibilitado por estudos derivados de grandes bancos de dados de informações de vida real, pode-se prever que isso se tornará padrão rotineiro de atendimento em um futuro não muito distante ²⁵⁹.

Nesse contexto, como evidenciado no capítulo anterior, uma das tecnologias associadas a medicina de precisão é o *Big Data* e a Inteligência Artificial, objeto do presente trabalho. A ciência de dados em saúde (do inglês Health Data Science) tem como objetivo gerar soluções baseadas em dados por meio da compreensão de problemas reais da área de saúde, empregando o pensamento crítico e a análise para obter conhecimento a partir de dados gerados e coletados. Trata-se de um domínio do conhecimento emergente, surgido da interseção da bioestatística, ciência da computação e saúde. Atualmente, esta área pode ser dividida em duas partes: dados clínicos e dados de comportamento e sentimento do paciente²⁶⁰.

Os dados clínicos vêm de anotações médicas, resultados de exames, imagens médicas, dados de medidores fisiológicos entre outros. Esse tipo de dado é coletado praticamente todos os dias durante as rotinas de trabalho do profissional de saúde para diagnosticar e acompanhar o estado de saúde dos pacientes. No caso dos dados

²⁵⁹ BITTENCOURT, Marcio Sommer. Da Medicina Baseada em Evidências para a Saúde de Precisão: Uso de Dados para Personalizar o Atendimento. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, [s. l.], v. 111, n. 6, p. 762-763, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/9x7mnSBCNs5kfR3xM8WrrrL/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 14 maio 2022.

²⁶⁰ NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*. p. 34.

de comportamento e sentimento do paciente, os mesmos ajudam a maximizar a prevenção²⁶¹.

Os referidos dados permitem a geração de *Big Data* complexos e heterogêneos (como ômicas moleculares de alta resolução, imagens, clínicos e outros tipos de dados emergentes), também chamados de “fenótipo digital”²⁶². O termo *Big Data* foi criado para explicar a habilidade de se transformar dados em outras informações que nunca foram quantificadas antes²⁶³

Assim sendo, “a função mais importante de *Big Data* é elaborar previsões baseadas em um grande número de dados e informações”, fazendo prognósticos em relação a economia, política, e no caso do presente trabalho em matéria de saúde²⁶⁴.

O *Big Data* está diretamente relacionado a Inteligência Artificial, a qual visa capacitar computadores, utilizando-se do *Big Data*. Dessa forma, “a IA é empregada, por exemplo, em máquinas de busca, em plataformas de comunicação e robôs, no reconhecimento facial, em equipamentos inteligentes de gestão de tráfego, em decisões administrativas ou jurídicas²⁶⁵.

As autoras FONTANELA, SANTOS E ALBINO, diz que: Os países que vivenciam o avanço da Indústria 4.0 testemunham o uso intensivo da tecnologia, que utiliza por exemplo: a internet das coisas (IoT); o big data; a computação em nuvem; a robótica avançada; a inteligência artificial; manufatura híbrida; materiais inteligentes; e outros. Para Abreu a fábrica inteligente conecta todos os dispositivos de maneira integrada e alinhada, e auxilia o processo de tomada de decisão.²⁶⁶

²⁶¹ NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*. p. 34.

²⁶² NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*. p. 34.

²⁶³ MENDES, Laura Schertel; MATTIUZZO, Marcela. Discriminação Algorítmica: conceito, fundamento legal e tipologia. **Direito Público**, [s. l.], v. 16, n. 90, 2019.

²⁶⁴ MENDES, Laura Schertel; MATTIUZZO, Marcela. Discriminação Algorítmica: conceito, fundamento legal e tipologia. **Direito Público**, [s. l.], v. 16, n. 90, 2019.

²⁶⁵ HOFFMANN-RIEM, W. Inteligência artificial como oportunidade para a regulação jurídica. **Direito Público**, [S. l.], v. 16, n. 90, 2019. Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/view/3756>. Acesso em: 15 maio 2022.

²⁶⁶ FONTANELA, Cristiani; SANTOS, Maria Isabel, ALBINO, Jaqueline da Silva Albino. **A sociedade 5.0 como instrumento de promoção dos direitos sociais no Brasil**. Revista: Justiça do Direito v. 34, n. 1, p. 29, Jan. 2020. Disponível em: <http://seer.upf.br/index.php/rjd/article/view/2138/1378> Acesso em: 10 de mai. De 2022.

Ensinam que, diversos e fascinantes desafios do cotidiano, é importante entender a escalada da quarta revolução industrial, que implica na transformação da humanidade, pois seus impactos alcançam as esferas regional, nacional e internacional; as economias, as governanças públicas; os indivíduos e as sociedades.²⁶⁷ “A sociedade global - governos; empresas; academia e sociedade civil têm a responsabilidade de trabalharem juntos para entenderem as tendências emergentes que trazem um campo de incerteza para o desenvolvimento, bem como adotar as tecnologias emergentes.”²⁶⁸

A Inteligência Artificial pode reter e interpretar a enorme quantidade de dados clínicos, genômicos e determinantes sociais dos dados de saúde, para encontrar a melhor conduta para cada paciente. Com as tecnologias de IA, os pesquisadores podem encontrar informações na literatura médica não estruturada para apoiar hipóteses, ajudando na descoberta de novos insights. Ademais, pode contribuir para que os médicos, de forma confiável, encontrem as soluções médicas, agregando e exibindo informações que, de outra forma, poderiam ser facilmente ignoradas, e que se perderiam dentro volume de informações, tendo em vista, que por meio dela é possível identificar uma medida de similaridade clínica entre os pacientes, permite entender qual o caminho do atendimento que funciona melhor para um determinado grupo de pacientes, entre outros benefícios²⁶⁹.

A utilização do uso de *Big Data* e Inteligência Artificial na Medicina justifica-se por meio de diferentes aspectos: a. pode reter e interpretar de maneira mais eficaz as informações em matéria de saúde, contribuindo para prognósticos positivos em termos de tratamento; capacita os médicos a verem seus pacientes de maneira mais personalíssima, compreendendo o tratamento adequado para cada indivíduo; melhora a confiabilidade clínica nas soluções médicas; auxilia na comunicação entre médicos, que passam a se comunicarem mais objetivamente; reduz os erros associados à

²⁶⁷ FONTANELA, Cristiani; SANTOS, Maria Isabel, ALBINO, Jaqueline da Silva Albino. **A sociedade 5.0 como instrumento de promoção dos direitos sociais no Brasil**. Revista: Justiça do Direito v. 34, n. 1, p. 29, Jan. 2020. Disponível em: <http://seer.upf.br/index.php/rjd/article/view/2138/1378> Acesso em: 10 de mai. De 2022.

²⁶⁸ FONTANELA, Cristiani; SANTOS, Maria Isabel, ALBINO, Jaqueline da Silva Albino. **A sociedade 5.0 como instrumento de promoção dos direitos sociais no Brasil**. Revista: Justiça do Direito v. 34, n. 1, p. 29, Jan. 2020. Disponível em: <http://seer.upf.br/index.php/rjd/article/view/2138/1378> Acesso em: 10 de mai. De 2022.

²⁶⁹ NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*. p. 119.

fadiga humana e as taxas de mortalidade; diminui os gastos com saúde, como medicamentos e tratamentos ineficazes²⁷⁰.

Não por outra razão, em 2021 a Organização Mundial da Saúde elaborou o relatório *Ethics and governance of artificial intelligence for health*, no qual ressalta a importância da utilização do *Big Data* e da Inteligência Artificial em matéria de saúde, considerando, no entanto, que essa utilização deve ser pautada em parâmetros sérios, a fim de não causarem danos. Há um benefício evidente nessa utilização, uma vez que os próprios pacientes podem ser capacitados a fim de ter um controle maior de seus próprios cuidados de saúde, compreender seu tratamento e evolução clínica. Por outro lado, a fim de que a IA e o *Big Data* sejam tratados visando o interesse público, o relatório enfatiza a observância de sete princípios: proteção da autonomia humana; promoção do bem-estar, da segurança e do interesse público; garantia de transparência, explicabilidade e inteligibilidade; promoção da responsabilidade dos indivíduos que operam a IA e prestação de contas; garantia de inclusão e equidade; promoção de inteligência artificial que seja sustentável e responsável²⁷¹.

No Brasil, atenta-se para a Estratégia de Saúde Digital de 2020-2028 (ESD28), a qual, incentiva o desenvolvimento de iniciativas em Internet das Coisas, *Big Data* e uso secundário dos dados, considerando que²⁷²:

O futuro da saúde passa pela capacidade de armazenamento, processamento, organização, gestão e utilização desses conjuntos de dados oriundos das mais diversas fontes. Para que essa variedade de informações resulte na geração de análises e insights para gestores e profissionais de saúde, soluções avançadas, como as de *Big Data*, devem ser utilizadas.

Nada obstante, apesar de ressaltar a necessidade de tratamento de dados em matéria de saúde, enfatiza a imprescindibilidade do indivíduo enquanto titular e protagonista no processo de tratamento de seus dados de saúde, participar dessa utilização. Entre as prioridades estratégicas definidas na ESD28 destaca-se a Governança e a Liderança, a qual norteia o país sobre a necessidade de definição e

²⁷⁰ NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*. p. 120-121.

²⁷¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Ethics and governance of artificial intelligence for health**. [S. l.], 28 June 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>. Acesso em: 15 maio 2022.

²⁷² BRASIL. Ministério da Saúde. **Estratégia de Saúde Digital para o Brasil**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_saude_digital_Brasil.pdf. Acesso em: 15 maio 2022.

desenvolvimento de iniciativas no âmbito da LGPD. Entre elas destacam-se: i) identificação dos pontos críticos de alinhamento à LGPD; ii) identificação de modelos de compartilhamento de dados de saúde alinhados à LGPD; iii) proposição de modelos robustos de consentimento esclarecido e informado de fácil compreensão, implementação e adesão pelo paciente, alinhados aos preceitos da LGPD; iv) proposição de modelos de autenticação, segurança, sigilo e privacidade em alinhamento com a LGPD. Espera-se, com a evolução contínua dessas ações, a promoção da privacidade e confidencialidade dos dados que, por sua vez, gerarão segurança jurídica, beneficiando usuários, profissionais, gestores e organizações; e o fortalecimento da credibilidade da Saúde Digital, permitindo maior adoção por todos os atores, e, assim, maior alcance dos benefícios da Saúde Digital. Em linhas gerais, as ações de LGPD previstas na ESD28 envolvem atores públicos e privados, como por exemplo, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Agência Nacional de Saúde Suplementar, prestadores de serviço dos sistemas de Saúde, entre outros²⁷³.

Nesse contexto, trata-se de uma ação de caráter e adesão pelo paciente, alinhados aos preceitos da LGPD; iv) proposição de modelos de autenticação, segurança, sigilo e privacidade em alinhamento com a LGPD. Espera-se, com a evolução contínua dessas ações, a promoção da privacidade e confidencialidade dos dados que, por sua vez, gerarão segurança jurídica, beneficiando usuários, profissionais, gestores e organizações; e o fortalecimento da credibilidade da Saúde Digital, permitindo maior adoção por todos os atores, e, assim, maior alcance dos benefícios da Saúde Digital.²⁷⁴

A despeito de ser incontestável os benefícios no tratamento de dados pessoais em matéria de saúde, não se desconsidera que tal tratamento deve levar em consideração o direito fundamental à proteção de dados pessoais, principalmente por se tratar de dados sensíveis, e é nesse contexto, que se atenta para o denominado *Blockchain*.

O *Blockchain* atua como um livro razão peer-to-peer extenso, digital e distribuído que não está restrito a suporte de criptomoedas, podendo servir como

²⁷³ DALLARI, Analluza Bolivar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos. **LGPD na Saúde**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2021. *E-book*. p. 162.

²⁷⁴ DALLARI, Analluza Bolivar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos. **LGPD na Saúde**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2021. *E-book*. p. 162.

instrumento de agilidade, segurança e redução de custos em praticamente qualquer cenário que exija registros sistemáticos (gestão de contratos, registros imobiliários etc.). Em resumo, pode-se dizer que é uma corrente distribuída expansível de blocos de dados interligados por conexões criptográficas²⁷⁵.

A tecnologia da *Blockchain* é composta de informações digitais, que se organizam em três partes: os blocos que armazenam informações sobre as o compartilhamento de dados; os blocos que armazenam informações sobre quem está participando do tratamento de dados; e os blocos que armazenam informações que os distinguem de outros blocos²⁷⁶.

Destarte, a *Blockchain* pode ser manuseada para a proteção de dados sensíveis em matéria de saúde, pois, garante integridade e certificação ao banco de dados. “Os dados, assim, seriam armazenados e trocados na forma de blocos para apoiar a descentralização da informação e superar a vulnerabilidade”²⁷⁷. A automatização de processos e a desintermediação propiciada por sua arquitetura possibilitam redução de custos, riscos e fraude, além de melhorar drasticamente a velocidade e experiência em muitos processos na maioria dos setores (automotivo, bancário, educação, energia, saúde, seguros, direito, música, arte, imóveis, dentre outros)²⁷⁸.

É certo, no entanto, que a utilização dessa tecnologia deve levar em consideração alguns fatores concebidos em termos de proteção de dados pessoais e disciplinados na LGPD, tais como²⁷⁹:

i) A identificação e obrigações dos controladores e processadores de dados. Embora existam muitas situações em que os controladores e processadores de dados possam ser identificados e cumpram suas obrigações, também há casos em que é bastante difícil, talvez impossível, identificar um controlador de dados específico, principalmente quando as transações de *Blockchain* são escritas pelos próprios titulares de dados.

²⁷⁵ PINHEIRO, Patrícia Peck; WEBER, Sandra Tomazi; OLIVEIRA NETO, Antonio Alves De.

Fundamentos dos Negócios e Contratos Digitais. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019. p. 113.

²⁷⁶ CAMARA, Maria Amália Arruda *et al.* Internet das Coisas e *Blockchain* no Sistema Único de Saúde: a proteção dos dados sensíveis diante da Lei Geral de Proteção de Dados. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [s. l.], v. 10, n. 1, p. 93-112, 2021.

²⁷⁷ CAMARA, Maria Amália Arruda *et al.* Internet das Coisas e *Blockchain* no Sistema Único de Saúde: a proteção dos dados sensíveis diante da Lei Geral de Proteção de Dados. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [s. l.], v. 10, n. 1, p. 93-112, 2021.

²⁷⁸ REVOREDO, Tatiana. **Blockchain**: tudo o que você precisa saber. [S. l.]: The Global Strategy, 2019. p. 68.

²⁷⁹ CAMARA, Maria Amália Arruda *et al.* Internet das Coisas e *Blockchain* no Sistema Único de Saúde: a proteção dos dados sensíveis diante da Lei Geral de Proteção de Dados. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [s. l.], v. 10, n. 1, p. 93-112, 2021.

ii) O anonimato dos dados pessoais. Essa é a tensão mais corriqueira nos estudos sobre privacidade. Há debates intensos sem consenso sobre o que é preciso para anonimizar dados pessoais a ponto da saída resultante poder ser potencialmente armazenada em uma rede *Blockchain*.

iii) O exercício de alguns direitos do titular dos dados. Se os dados pessoais forem registrados em uma rede *Blockchain*, é praticamente impossível retificá-los ou removê-los. A definição do que pode ser considerado apagamento no contexto de *Blockchains* ainda está em discussão. Assim, em um sistema distribuído, vários direitos fundamentais passam a ser fragilizados em nome da privacidade e proteção de dados pessoais. Exemplos desses direitos são: o direito de retificar dados pessoais imprecisos, sem demora injustificada, no art. 18, III da LGPD; o direito de excluir o dado, a partir da retirada de seu consentimento a qualquer momento, ou expresso pedido para exclusão do dado, conforme visto no art. 18, VI, exceto nas hipóteses previstas no art. 16 da LGPD; e, principalmente, o direito ao esquecimento, um dos principais desafios para os desenvolvedores de *Blockchain*, advindo da obrigação de apagar os dados pessoais onde quer que eles possam ser armazenados. No Brasil, o direito ao esquecimento possui assento constitucional e legal, considerando que é uma consequência do direito à vida privada (privacidade), intimidade e honra, assegurados pelo art. 5º, X da Constituição Federal e pelo art. 21 do Código Civil, mas com vias de ser viabilizado pela LGPD.

O certo é que o *Big Data* e a IA em matéria de saúde geram consequências extremamente positivas para a sociedade, tais como, o controle de epidemias, curas de doenças raras, diagnósticos mais eficientes, entre outros²⁸⁰. No tocante a oncologia, nota-se que os tratamentos atuais contra o câncer incluem quimioterapia, radioterapia, cirurgia e, mais recentemente, imunoterapia. No entanto, com o mesmo tratamento, diferentes pacientes respondem de forma diferente e essa diferença se deve à heterogeneidade, que surge de variações genéticas inerentes entre humanos e a evolução entre os tipos de câncer. A medicina de precisão é o desenvolvimento de um plano de tratamento específico do paciente por meio da integração de informações do prontuário eletrônico do paciente, antecedentes genéticos e socioeconômicos e variações genéticas no tumor do paciente, um regime de tratamento pode ser adaptado para cada câncer individual. Essa abordagem tem o potencial de melhorar o resultado do paciente e poupar o paciente de passar por procedimentos de tratamento que provavelmente não terão qualquer efeito sobre seu câncer²⁸¹.

Para mais, a eficiência da medicina de precisão em casos raros se faz ainda mais evidente, como na oncopediatria. O câncer pediátrico é raro, correspondendo a 1%- 2% da incidência de todos os cânceres, correspondendo a um grupo de várias

²⁸⁰ (DONEDA; MONTEIRO, 2015, p. 148).

²⁸¹ NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*. p. 120-121.

doenças que têm em comum a proliferação descontrolada de células anormais e que pode ocorrer em qualquer local do organismo. Diferentemente do câncer do adulto, o câncer infantojuvenil geralmente afeta as células do sistema sanguíneo e os tecidos de sustentação. Por serem predominantemente de natureza embrionária, tumores na criança e no adolescente são constituídos de células indiferenciadas, o que, geralmente, proporciona melhor resposta aos tratamentos atuais²⁸².

Nesse contexto, tem-se que o tratamento oncológico pediátrico exige um tratamento que compreenda as singularidades de cada paciente, pois, seu tratamento perpassa por vários aspectos e não somente ao médico-biológico da doença, devendo-se avaliar, as condições socioeconômicas, emocionais e culturais da criança e da sua família²⁸³. Assim sendo, a oncologia, e principalmente a pediátrica, “é a área médica que mais está incorporando as novas tecnologias genômicas, na identificação do perfil molecular de tumores e utilização de medicações alvo”²⁸⁴

4.3 Marco normativo e políticas públicas para aplicação da medicina personalizada

A medicina personalizada no Brasil ainda está na sua fase inicial, no entanto, em 2020, em relatório divulgado pelo The Economist, o Brasil aparece como um dos cinco países da América Latina que estariam prontos para decidir os rumos da medicina de precisão²⁸⁵.

No entanto, há pouco material disponível sobre o assunto e reduzida iniciativas do Poder Público. Destaca-se, que em 2015, foi criada a Brazilian Initiative on Precision Medicine (BIPMed), que envolve instituições de ensino e pesquisa públicas do estado de São Paulo, tendo por escopo a criação de um banco de dados genético. Em 2017 foi criada a Associação Brasileira de Medicina Personalizada e de Precisão,

²⁸² MELARAGNO, Renato; CARMARGO, Beatriz de. **Oncologia Pediátrica: Diagnóstico e Tratamento**. São Paulo: Atheneu, 2013. *E-book*. p. 1.

²⁸³ HUESCA, Isabel Marco; VARGAS, Eliane Portes; CRUZ, Marly Marques da. Proteção social brasileira e demandas no tratamento oncológico infantojuvenil. **Ciência & Saúde Coletiva**, [s. l.], v. 23, p. 3965-3978, 2018.

²⁸⁴ IRIART, Jorge Alberto Bernstein. Medicina de precisão/medicina personalizada: análise crítica dos movimentos de transformação da biomedicina no início do século XXI. **Cadernos de Saúde Pública**, [s. l.], v. 35, 2019.

²⁸⁵ THE ECONOMIST aponta Brasil como destaque em medicina de precisão na América Latina. **Setor Saúde**, [s. l.], 20 out. 2020. Disponível em: <https://setorsaude.com.br/the-economist-aponta-brasil-como-destaque-em-medicina-de-precisao-na-america-latina/>. Acesso em: 15 maio 2022.

ocorre, que em termos de Sistema Único de Saúde parece está distante essa realidade²⁸⁶.

Observa-se, por outro lado, que o Brasil vem implantando a saúde eletrônica há alguns anos, possuindo registros eletrônicos de saúde, como o prontuário eletrônico, que segundo o Ministério da Saúde já alcançam quase 60 milhões de usuários, implica em dizer, que se o insumo principal da medicina de precisão é a informação, os referidos registros eletrônicos já representam um diferencial ao Brasil²⁸⁷.

Note-se, que os gastos oncológicos têm crescido bastante nos últimos anos, chegando a mais de R\$ 3,5 bilhões ao ano em 2015, representando mais de 40% do total de gastos com procedimentos clínicos ambulatoriais e cerca de 60% dos gastos com procedimentos clínicos hospitalares do Sistema Único de Saúde (SUS), ou seja, a possibilidade de implementar a medicina de precisão visa a redução considerável desses gastos.

Em termos de marco normativo, sendo certo que a análise da medicina de precisão perpassa por regulações da IA, proteção de dados entre outros, atenta-se, inicialmente para a própria Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, que contempla como hipótese para o tratamento de dados pessoais, a tutela da saúde, “exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária”, disposto no artigo 7º, inciso VIII. No artigo 11, inciso II, alínea f, reforça que esse tratamento poderá ocorrer mesmo sem o consentimento do titular.

No seu artigo 13 dispõe sobre a utilização de banco de dados pessoais para estudos em matéria de saúde pública, ressaltando que o tratamento ocorrerá exclusivamente dentro do órgão e estritamente para a finalidade e realização de

²⁸⁶ UZIEL, Daniela. Medicina de Precisão: o que é e que benefícios traz?. **IPEA**, [s. l.], 7 nov. 2019. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/95-medicina-de-precisao-o-que-e-e-que-beneficios-traz>. Acesso em: 15 maio 2022.

²⁸⁷ DE NEGRI, Fernanda; UZIEL, Daniela. O que é medicina de precisão e como ela pode impactar o setor de saúde?. **IPEA**, Rio de Janeiro, abr. 2020. Texto para Discussão. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=35535. Acesso em: 14 maio 2022.

pesquisa em matéria de saúde, incluindo, sempre que possível a anonimização²⁸⁸ e pseudonimização²⁸⁹ dos dados, disciplinando ainda:

Art. 13. § 1º A divulgação dos resultados ou de qualquer excerto do estudo ou da pesquisa de que trata o caput deste artigo em nenhuma hipótese poderá revelar dados pessoais.

§ 2º O órgão de pesquisa será o responsável pela segurança da informação prevista no caput deste artigo, não permitida, em circunstância alguma, a transferência dos dados a terceiro.

§ 3º O acesso aos dados de que trata este artigo será objeto de regulamentação por parte da autoridade nacional e das autoridades da área de saúde e sanitárias, no âmbito de suas competências.

§ 4º Para os efeitos deste artigo, a pseudonimização é o tratamento por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo, senão pelo uso de informação adicional mantida separadamente pelo controlador em ambiente controlado e seguro.

Observa-se, que a LGPD tentou facilitar a utilização de dados pessoais em matéria de saúde, o que, por certo, viabiliza o desenvolvimento da medicina de precisão no Brasil.

Para mais, está tramitando no Congresso Nacional o Projeto de Lei nº 21/2020 que consiste no Marco Normativo da Inteligência Artificial no Brasil, diretamente relacionada a medicina de precisão. Destacando-se que conforme o artigo 4º do aludido projeto, são fundamentos do uso da inteligência artificial no Brasil: o desenvolvimento tecnológico e a inovação; a livre iniciativa e a livre concorrência; respeito aos direitos humanos e aos valores democráticos; a igualdade, a não discriminação, a pluralidade e o respeito aos direitos trabalhistas; e a privacidade e a proteção de dados.

Nesse contexto, a medicina de precisão está diretamente relacionada ao desenvolvimento tecnológico e a inovação. Frisa-se que a inovação consiste em novas formas de produzir, aplicar e distribuir o conhecimento, agregando valor a um determinado contexto²⁹⁰, de modo, que ela pode adquirir diversas formas, de acordo

²⁸⁸ Conforme a LGPD, a 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” (art. 5.º, inciso XI).

²⁸⁹ A pseudonimização é o tratamento por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo, senão pelo uso de informação adicional mantida separadamente pelo controlador em ambiente controlado e seguro, conforme disposto no artigo 13, §2º da LGPD.

²⁹⁰ MACIEL, Maria Lucia. Ciência, tecnologia e inovação: ideias sobre o papel das ciências sociais no desenvolvimento. **Parcerias Estratégicas**, Brasília, DF, v. 10, n. 21, p. 33-44, dez. 2010. Disponível em: seer.cgee.org.br/index.php/parcerias_estrategicas/article/view/268. Acesso em: 20 maio 2018. p. 35.

com o valor que ela irá agregar, tendo inovações tecnológicas, de mercado, sociais e, no caso da medicina de precisão, de saúde²⁹¹.

Para mais, o Projeto de Lei nº 21/2020, contempla os seguintes princípios no seu artigo 6º, reforçando os princípios já mencionados na Estratégia de Saúde Digital de 2020-2028, transcritos a seguir:

Art. 6º São princípios para o uso responsável de inteligência artificial no Brasil: I - finalidade: uso da inteligência artificial para buscar resultados benéficos para as pessoas e o planeta, com o fim de aumentar as capacidades humanas, reduzir as desigualdades sociais e promover o desenvolvimento sustentável; II - centralidade no ser humano: respeito à dignidade humana, à privacidade e à proteção de dados pessoais e aos direitos trabalhistas; III - não discriminação: impossibilidade de uso dos sistemas para fins discriminatórios, ilícitos ou abusivos; IV - transparência e explicabilidade: garantia de transparência sobre o uso e funcionamento dos sistemas de inteligência artificial e de divulgação responsável do conhecimento de inteligência artificial, observados os segredos comercial e industrial, e de conscientização das partes interessadas sobre suas interações com os sistemas, inclusive no local de trabalho; V - segurança: utilização de medidas técnicas e administrativas, compatíveis com os padrões internacionais, aptas a permitir a funcionalidade e o gerenciamento de riscos dos sistemas de inteligência artificial e a garantir a rastreabilidade dos processos e decisões tomadas durante o ciclo de vida do sistema; e VI - responsabilização e prestação de contas: demonstração, pelos agentes de inteligência artificial, do cumprimento das normas de inteligência artificial e da adoção de medidas eficazes para o bom funcionamento dos sistemas, observadas suas funções.

No tocante a medicina de precisão em casos de oncologia, faz-se imprescindível a análise do Estatuto da Pessoa com Câncer (Lei 14.238/2021). No seu artigo 2º, traz como princípios: “III - diagnóstico precoce; IV - estímulo à prevenção e V - informação clara e confiável sobre a doença e o seu tratamento, princípios diretamente relacionados a medicina de precisão. Ademais, no artigo 3º, como objetivos do Estatuto, encontra-se a promoção de mecanismos adequados para o diagnóstico precoce da doença, a redução da incidência da doença por meio de ações de prevenção e da mortalidade e a incapacidade causadas pela doença, estando os referidos objetivos diretamente vinculados a medicina de precisão.

Assegura, ademais, como direitos fundamentais dos pacientes: a obtenção de diagnóstico precoce; o acesso ao tratamento universal, equânime, adequado e menos nocivo e as informações transparentes e objetivas relativas à doença e ao seu tratamento.

²⁹¹ LIMA, Manuela Ithamar. **Liberdade de pesquisa científica e inovação na sociedade do conhecimento**: um estudo da possível aplicação da teoria do academic capitalism no Brasil. 2019. Dissertação (Mestrado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2019.

No tocante as políticas públicas, atenta-se para a criação em 2020 da Câmara de Saúde 4.0, pelo Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações e Ministério da Saúde. O escopo é o aprimoramento e a implementação de aplicações de Internet das Coisas na área da saúde²⁹².

Em outubro de 2020, o Governo Federal lançou o Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão – Genomas Brasil, regulado pela Portaria nº 1.949/2020²⁹³, tendo por objetivo o desenvolvimento da medicina de precisão de sua futura implementação no Sistema Único de Saúde (SUS), tendo três frentes: a. o incentivo a pesquisas e formação de profissionais destinados a medicina de precisão, bem como, a construção de um banco de dados genômicos de brasileiros; b. promover o desenvolvimento de empresas de base tecnológica e formação de consórcios para o desenvolvimento de tecnologias de saúde de precisão e incorporação no SUS e o fortalecimento do SUS, qualificando a força de trabalho em saúde²⁹⁴.

Com efeito, pela análise da legislação e das políticas públicas sobre o tema, conclui-se pela tendência em implementar a saúde de precisão no contexto brasileiro. No entanto, não se pode desconsiderar os desafios dessa implementação.

O primeiro deles é o próprio custo elevado da saúde de precisão, isso porque, implementar uma medicina de precisão, implica também em implementar os tratamentos decorrentes dela, que em sua maioria possuem um elevado custo. Exemplificativamente, os tratamentos oncológicos “não são substitutivos, ou seja, quando se faz o teste, se adiciona um tratamento, o que torna a terapia ainda mais cara”. No entanto, o custo não pode ser um fator decisivo para evitar debates sobre a necessidade de adoção de políticas públicas voltadas para doenças, como as oncológicas, significativamente impactadas pela medicina de precisão.

²⁹² MCTIC e MS lançam Câmara da Saúde 4.0 para aprimorar uso da tecnologia no setor. *In*: BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. Brasília, DF, 30 jan. 2020. Disponível em: https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/salalmprensa/noticias/arquivos/2020/01/MCTIC_e_MS_lancam_Camara_da_Saude_40_para_aprimorar_uso_da_tecnologia_no_setor.html?searchRef=sa%C3%BAde&tipoBusca=expressaoExata. Acesso em: 15 maio 2022.

²⁹³ BRASIL. **Portaria nº 1.949, de 4 de agosto de 2020**. Altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir o Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão - Genomas Brasil e o Conselho Deliberativo do Programa Genomas Brasil. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt1949_05_08_2020.html. Acesso em: 15 maio 2022.

²⁹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. **Genomas Brasil**. Brasília, DF, 11 ago. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/decit/genomas-brasil>. Acesso em: 15 maio 2022.

Debate esse, que se torna ainda mais imprescindível na oncologia pediátrica, em razão, de todo o arcabouço jurídico em prol da criança e do adolescente.

Nesse diapasão, traz-se à baila a Declaração Universal dos Direitos da Criança de 1959, que no seu artigo 9º contempla que: “A criança gozará proteção contra qualquer forma de negligência, crueldade e exploração. Não será jamais objeto de tráfico, sob qualquer forma”. Assim sendo, o Estatuto da Criança e do Adolescente, ao assegurar em seu art. 1º a proteção integral à criança e ao adolescente retira seu fundamento da citada Declaração²⁹⁵. Ademais, a Constituição da República Federativa do Brasil, dispõe em seu art. 227, caput:

É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão

Em outros termos, deve-se sempre primar pela observância e concretização dos direitos fundamentais das crianças e adolescentes, principalmente, o direito à saúde. Por conseguinte, buscando, cumprir com a proteção integral, faz-se imprescindível políticas públicas que capacitem os profissionais de saúde e aperfeiçoem os serviços de saúde, “com conhecimentos e tecnologias para o diagnóstico e tratamento precoce de doenças crônicas, visto que é fundamental para o prognóstico de cura”²⁹⁶, sem desconsiderar, contudo, a promoção de outros direitos fundamentais, como a proteção de dados.

Ao fim a ao cabo, busca-se que as políticas públicas brasileiras sejam voltadas para a implementação de uma medicina de precisão na oncologia pediátrica, de forma segura, confiável e promotora de direitos fundamentais.

²⁹⁵ VERONESE, Josiane Rose Petry. A proteção integral da criança e do adolescente no direito brasileiro. A proteção integral da criança e do adolescente no direito brasileiro. **Revista do Tribunal Superior do Trabalho**, São Paulo, v. 79, n. 1, p. 38-54, jan./mar. 2013.

²⁹⁶ ZANATTA, Elisângela Argenta *et al.* Crianças e adolescentes com câncer: vulnerabilidades e implicações no direito à saúde. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, [s. l.], v. 42, 2021.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em linhas conclusivas, cabe salientar que a pesquisa, com cenário na Sociedade tecnológica, partiu do problema em que se indaga de que forma a medicina de precisão aplicada a partir de *Big Data* e *Blockchain* no setor de oncopediatria pode promover o direito fundamental à saúde. Com o escopo de responder a tal questionamento, levantou-se a seguinte hipótese, qual seja:

A utilização das tecnologias *Big Data* e *Blockchain* permite que a medicina de precisão seja eficaz na execução dos diagnósticos e dos tratamentos na oncopediatria. Com base nisso, consegue-se promover o direito fundamental à saúde dos pacientes submetidos a essa utilização, tendo em vista que a medicina de precisão permite diagnósticos e tratamentos mais precisos, retornando maior qualidade de vida. Ademais, a medicina de precisão tem sido largamente utilizada em países europeus e nos EUA e com pequena entrância em hospitais privados de menor porte no Brasil, com resultados satisfatórios ao que se busca com esta pesquisa.

Para demonstrar a confirmação da hipótese, a dissertação se dividiu em três capítulos:

O capítulo 1 destinou-se à análise da saúde contemporânea na sociedade brasileira. Assim, averiguando, esse fenômeno sociológico e, com o foco nas tecnologias no âmbito da saúde, verificar de que maneira o ordenamento jurídico brasileiro tutela o direito a saúde. Inicialmente se destacam os aspectos conceituais sobre saúde, bem como a sua importância para as pessoas e sua integração social, oportunidade verificou-se que está estreitamente ligado a noção de dignidade da pessoa humana, direitos e garantias fundamentais, direitos humanos e, a partir dele, foi possível constatar que:

O sistema público de saúde brasileiro está estabelecido no contexto de constituição do Estado moderno de Direito, também chamado social, que considera a integridade física como perspectiva individual e corrobora com o interesse coletivo para melhorar as condições de vida dos hipossuficientes, visando à concretização da igualdade social. A Magna Carta de 1988, no que lhe concerne, adotou o conceito amplo de saúde englobando exigência de políticas públicas, econômicas e sociais que promovam, protejam e recuperem tais direitos. Por isso, a saúde é considerada um direito fundamental do ser humano e exige que o Estado forneça as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. Sobreleva, mencionar que, a saúde deve ser

examinada no contexto do ambiente, ou seja, o “mundo exterior e suas influências sobre a vida humana adquirem destaque, principalmente no caso dos trabalhadores. Deve-se ainda preocupar-se com a prevenção dos males, por meio da garantia de condições de vida digna à população, sob uma visão social e coletiva”.²⁹⁷

Saúde é bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e o direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência fora de controle. O direito à saúde deve ser garantido por diversos serviços e ações mediante a atenção qualificada e contínua as pessoas. Assim sendo, necessária a elaboração de políticas públicas para o alcançar a fundamentalidade da saúde. Para tanto, inicialmente, com o intuito de proporcionar adequada base, sustentáculo aos argumentos se traçará contornos gerais que justifiquem a garantia da efetivação do direito à saúde.

Políticas públicas devem ser tratadas como políticas sociais, voltada ao indivíduo e às condições de saúde e de vida da coletividade. Ao considerar a política de saúde como uma política social, uma das consequências imediatas é assumir que a saúde é um dos direitos inerentes à condição de cidadania, pois a plena participação dos indivíduos na sociedade se realiza a partir de sua inserção como cidadãos.

Nesse sentido, “a cidadania é a dimensão pública dos indivíduos, vistos como autônomos, isolados e competitivos na dimensão privada, mas integrados e cooperativos na comunidade política.”²⁹⁸ Diante do exposto, a política pública é voltada para o indivíduo – cidadão que abrange a sociedade como um todo. DALLARI explica que a saúde não depende exclusivamente de cada indivíduo, sim fica sujeira às condições de saúde e vida dos demais. “Por integrar conceito social, o bem-estar a que o homem faz jus acaba por se vincular aos determinantes gerais da população, até mesmo enquanto fluxo das contingências, variantes e complicadores naturais da mera condição de viver.”²⁹⁹

Portanto, nesse capítulo, conclui-se que o direito a saúde é um direito fundamental social, resguardado na Constituição Federal de 1988. Esse direito possui

²⁹⁷ AITH, Fernando. **Curso de direito sanitário**: a proteção do direito à saúde no Brasil. São Paulo: Quartier Latin, 2007. p. 43.

²⁹⁸ GIOVANELLA, Lígia *et al.* (org.). **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. *E-book*. Posição 464-465.

²⁹⁹ DALLARI, Sueli Gandolfi; AITH, Fernando; MAGGIO, Marcelo. **Direito Sanitário**: Aspectos contemporâneos da tutela do direito à saúde. Curitiba: Juruá, 2019. p. 10-11.

fundamentalidade material e formal. O direito a saúde tem dupla dimensão, sendo elas dimensão objetiva e subjetiva. Na subjetiva, tem o condão de resguardar um feixe de posições jurídicas ao seu titular. Na objetiva, trata-se de um direito fundamental, porque é de grande relevância para o interesse social.

Para mais, constatou-se que a incorporação de tecnologias de informação e de comunicação no setor da saúde deu ensejo a denominada saúde eletrônica. No segundo capítulo, focou-se em analisar de que modo o desenvolvimento tecnológico opera mudanças significativas no tecido social e cultural, chegando a pautar uma nova sociedade – a sociedade da tecnologia de informação e comunicação. Desse modo, existem diversas formas de incorporar a tecnologia no setor da saúde e medicina de precisão é uma delas que foi objeto do segundo capítulo da presente dissertação.

Nesse sentido, brevemente, demonstrou-se que há diversos instrumentos que fazem parte dessa Política da saúde eletrônica, tais como a Telessaúde, o Prontuário Eletrônico, o Portal de Saúde, essencialmente a denominada medicina de precisão que é o objeto do estudo.

Portanto, conclui-se que a medicina de precisão, também intitulada de personalizada, cuida unicamente de cada indivíduo, aliando os dados já convencionados para diagnósticos e tratamentos, possibilitando a atuação preventiva de cada paciente, observando fatores de predisposição genética, bem como os sinais, sintomas, história pessoal/familiar, estilo de vida, fatores ambientais e exames complementares amplamente utilizados, ao contrário de conceber tratamentos com base em grupos sociais. Em suma, proporciona um mapeamento dos dados sensíveis do paciente atuando preventivamente para obtenção de informações sobre futuras doenças ou possibilitando um tratamento com maior eficácia e efetividade.³⁰⁰ Klaus Schwab, corrobora que esses avanços causarão um impacto profundo e imediato na medicina, tendo em vista que, muitos problemas de saúde que antes eram intratáveis, “desde as doenças cardíacas até o câncer, têm um componente genético.”³⁰¹

Em razão disso, o autor aduz: [...] a capacidade de determinar nossa constituição genética individual eficientemente e econômica (por máquinas utilizadas em diagnósticos rotineiros de sequenciamento) irá revolucionar os cuidados de saúde,

³⁰⁰ UZIEL, Daniela. Medicina de Precisão: o que é e que benefícios traz? **IPEA**, [s. l.], 17 jun. 2019. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/95-medicina-de-precisao-o-que-e-e-que-beneficios-traz>. Acesso em: 18 jan. 2022.

³⁰¹ SCHWAB, Klaus. **A Quarta Revolução Industrial**. 5. ed. São Paulo: Edipro, 2018. p. 29.

tornando-os personalizados e eficazes. Informados pela constituição genética de um tumor, os médicos poderão decidir o melhor tratamento para o câncer de um paciente. Enquanto nossa compreensão das ligações entre os marcadores genéticos e as doenças ainda é pequena, o aumento da quantidade de dados irá possibilitar uma medicina de precisão, permitindo o desenvolvimento de terapias altamente segmentadas para melhorar os resultados dos tratamentos. [...].³⁰²

Vale ressaltar que esta nova área da saúde pretende descobrir o medicamento certo, para o paciente certo, no momento certo, quando há alguma enfermidade. Partindo-se da predisposição genética e do estilo de vida e fatores ambientais que afetam o indivíduo. No mesmo sentido, foi analisada as características, bem como, a dinâmica da medicina de precisão e constatou-se que estas tais características se alinham para um diagnóstico mais assertivo e efetivo nos casos de pacientes com câncer, delimitando o estudo na oncopediatria.

Portanto, verifica-se a necessidade de diagnósticos precoce para um tratamento especializado e assertivo em tratando-se de câncer, principalmente em câncer infante juvenil, assim, atingindo altos índices de cura. Constatou-se que a maioria dos problemas e ineficácia dos tratamentos na oncopediatria estão relacionadas com o diagnóstico tardio e impreciso, algo que pode ser sanado com a aplicação da medicina de precisão, especialmente com o manuseio do *Big Data* e do *Blockchain*.

Por fim, no terceiro capítulo foi avaliada a utilização da inteligência artificial e da proteção do *Big Data* na medicina de precisão e para isso foi estudado a disciplina da proteção de dados pessoais e sensíveis em matéria de saúde. Tendo como objetivo, refletir como vai se dar o tratamento desses dados. De modo que, promova o direito a saúde e tutelar os dados pessoais e sensíveis das crianças e adolescentes.

Diante disso, foi estudado a tecnologia do *Blockchain*, como um importante mecanismo para proteção dos dados. A tecnologia da *Blockchain* é composta de informações digitais, que se organizam em três partes: os blocos que armazenam informações sobre os compartilhamentos de dados; os blocos que armazenam

³⁰² SCHWAB, Klaus. **A Quarta Revolução Industrial**. 5. ed. São Paulo: Edipro, 2018. p. 30.

informações sobre quem está participando do tratamento de dados; e os blocos que armazenam informações que os distinguem de outros blocos³⁰³.

Destarte, a *Blockchain* pode ser manuseada para a proteção de dados sensíveis em matéria de saúde, pois, garante integridade e certificação ao banco de dados. “Os dados, assim, seriam armazenados e trocados na forma de blocos para apoiar a descentralização da informação e superar a vulnerabilidade”³⁰⁴. A automatização de processos e a desintermediação propiciada por sua arquitetura possibilitam redução de custos, riscos e fraude, além de melhorar drasticamente a velocidade e experiência em muitos processos na maioria dos setores (automotivo, bancário, educação, energia, saúde, seguros, direito, música, arte, imóveis, dentre outros)³⁰⁵.

Assim, constatou-se que no Brasil, está iniciando a discussão sobre a medicina de precisão na oncologia pediátrica, contudo, as legislações e as políticas públicas existentes, tais como a LGPD, o Estatuto da Pessoa com Câncer, o Programa Genoma Brasil, entre outros, evidenciam uma pré-disposição para aceitação e desenvolvimento da medicina de precisão e sua implementação no sistema único de saúde.

Ademais, reforça-se que esse debate se faz ainda mais urgente quando se trata aos direitos das crianças e adolescentes, tendo em vista todo o arcabouço jurídico sobre a temática, especialmente o reconhecimento do princípio da proteção integral das crianças. Diante o exposto, deve-se sempre primar pela observância e concretização dos direitos fundamentais das crianças e adolescentes, principalmente, o direito à saúde.

Por conseguinte, buscando, cumprir com a proteção integral, faz-se imprescindível políticas públicas que capacitem os profissionais de saúde e aperfeiçoem os serviços de saúde, “com conhecimentos e tecnologias para o diagnóstico e tratamento precoce de doenças crônicas, visto que é fundamental para

³⁰³ CAMARA, Maria Amália Arruda *et al.* Internet das Coisas e *Blockchain* no Sistema Único de Saúde: a proteção dos dados sensíveis diante da Lei Geral de Proteção de Dados. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [s. l.], v. 10, n. 1, p. 93-112, 2021.

³⁰⁴ CAMARA, Maria Amália Arruda *et al.* Internet das Coisas e *Blockchain* no Sistema Único de Saúde: a proteção dos dados sensíveis diante da Lei Geral de Proteção de Dados. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [s. l.], v. 10, n. 1, p. 93-112, 2021.

³⁰⁵ REVOREDO, Tatiana. **Blockchain**: tudo o que você precisa saber. [S. l.]: The Global Strategy, 2019. p. 68.

o prognóstico de cura”³⁰⁶, sem desconsiderar, contudo, a promoção de outros direitos fundamentais, como a proteção de dados.

Assim sendo, o presente trabalho confirmou a hipótese levantada, no sentido de que a medicina de precisão, a partir da utilização do *Big Data* se mostra eficaz na execução dos diagnósticos e dos tratamentos na oncopediatria, promovendo o direito fundamental à saúde. Nada obstante, não se pode perder de vista a necessidade de promover concomitantemente o direito à proteção de dados pessoais, o que implica, em se empregar o *Blockchain* de modo a garantir a transparência, confiabilidade e integridade no tratamento desses dados.

³⁰⁶ ZANATTA, Elisangela Argenta *et al.* Crianças e adolescentes com câncer: vulnerabilidades e implicações no direito à saúde. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, [s. l.], v. 42, 2021.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando. **Curso de direito sanitário**: a proteção do direito à saúde no Brasil. São Paulo: Quartier Latin, 2007.

ARAÚJO, Alexandra Rodrigues *et al.* Saúde Móvel: desafios globais à proteção de dados pessoais sob a perspectiva do direito da União Europeia. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 4, out./dez. 2016.

BECKMANN Jacques S; LEW, Daniel. Reconciling evidence-based medicine and precision medicine in the era of *Big Data*: challenges and opportunities. **Genome Medicine**, [s. l.], v. 8, n. 1, p. 134, Dec. 2016.

BELTRÃO, Marcela Rosa L. R.; VASCONCELOS, Maria Gorete L.; PONTES, Cleide Maria; ALBUQUERQUE, Maria Clara Câncer infantil: percepções maternas e estratégias de enfrentamento frente ao diagnóstico **Jornal de Pediatria**, Porto Alegre, v. 83, n. 6, p. 532-566, nov./dez. 2007.

BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de Dados Pessoais**: a função e os limites do consentimento. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

BITTENCOURT, Marcio Sommer. Da Medicina Baseada em Evidências para a Saúde de Precisão: Uso de Dados para Personalizar o Atendimento. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, [s. l.], v. 111, n. 6, p. 762-763, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/9x7mnSBCNs5kfR3xM8WrrrL/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 14 maio 2022.

BOFF, Salete Oro; FORTES, Vinícius Borges; FREITAS, Cinthia Obladen de Almendra. **Proteção de Dados e Privacidade**: Do Direito às Novas Tecnologias na Sociedade da Informação. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

BONNA, Alexandre Pereira. Direito de danos, políticas públicas e a COVID-19: a pandemia que exige um novo conceito de responsabilidade civil. *In*: MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo; ROSENVALD, Nelson; DENSA, Roberta (coord.). **Coronavírus e responsabilidade civil**: impactos contratuais e extracontratuais. Indaiatuba, SP: Foco, 2020.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 18 jan. 2022.

BRASIL. **Emenda Constitucional nº 115**. Altera a Constituição Federal para incluir a proteção de dados pessoais entre os direitos e garantias fundamentais e para fixar a competência privativa da União para legislar sobre proteção e tratamento de dados pessoais. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 11 fev. 2022, ed. 30, seção 1, p. 2. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/emenda-constitucional-n-115-379516387>. Acesso em: 15 maio 2022.

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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm_ Acesso em: 4 maio 2022.

BRASIL. **Lei nº 13.853, de 08 de julho de 2019**. Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, para dispor sobre a proteção de dados pessoais e para criar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13853.htm. Acesso em: 5 maio 2020.

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. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 12 maio 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Estratégia de Saúde Digital para o Brasil**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_saude_digital_Brasil.pdf. Acesso em: 15 maio 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Genomas Brasil**. Brasília, DF, 11 ago. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/decit/genomas-brasil>. Acesso em: 15 maio 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Sistema Único de Saúde (SUS): estrutura, princípios e como funciona. *In*: BRASIL. **Governo Federal**. Brasília, DF, 24 nov. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/sus-estrutura-principios-e-como-funciona>. Acesso em: 18 jan. 2022.

BRASIL. **Portaria nº 1.949, de 4 de agosto de 2020**. Altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir o Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão - Genomas Brasil e o Conselho Deliberativo do Programa Genomas Brasil. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt1949_05_08_2020.html. Acesso em: 15 maio 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (2. Turma). **Ag. Reg. No Agravo de Instrumento 734.487**. Direito constitucional. Direito a saúde. Agravo regimental em agravo de instrumento. Implementação de políticas públicas. Ação civil pública. Prosseguimento de julgamento. Ausência de ingerência no poder discricionário do poder executivo [...]. Relatora: Min. Ellen Gracie, 3 ago. 2010. Brasília, DF: STF, 2010. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/constituicao/artigobd.asp?item=%201814>. Acesso em: 18 jan. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Referendo Na Medida Cautelar Na Ação Direta De Inconstitucionalidade 6393/DF**. Ementa medida cautelar em ação direta de inconstitucionalidade. Referendo. Medida provisória nº 954/2020. Emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus (covid-19). Compartilhamento de dados dos usuários do serviço telefônico fixo comutado e do serviço móvel pessoal, pelas empresas prestadoras, com o instituto brasileiro de geografia e estatística. [...]. Relator: Rosa Weber, 7 maio 2020. Brasília, DF: STF, 2020. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur436273/false>. Acesso em: 15 maio 2022.

CAMARA, Maria Amália Arruda *et al.* Internet das Coisas e *Blockchain* no Sistema Único de Saúde: a proteção dos dados sensíveis diante da Lei Geral de Proteção de Dados. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [s. l.], v. 10, n. 1, p. 93-112, 2021.

CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; STRECK, Lênio Luiz. **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva, 2013.

CANOTILHO, J.J. Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha. **Direitos fundamentais sociais**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2015. *E-book*.

CASTELLS, Manuel. A Sociedade em rede: do conhecimento à política. *In*: CASTELLS, Manuel; CARDOSO, Gustavo. **A Sociedade em Rede: Do conhecimento à acção política**. Lisboa: Imprensa Nacional, 2005. p. 17- 30.

CASTRO, Catarina Sarmiento. **Direito da informática, privacidade e dados pessoais**. Coimbra: Almedina, 2005.

COMPARATO, Fábio Konder. **A Afirmação histórica dos Direitos Humanos**. 12. ed. São Paulo: Saraiva, 2019.

DALLARI, Analluza Bolivar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos. **LGPD na Saúde**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2021. *E-book*.

DALLARI, Sueli Gandolfi; AITH, Fernando; MAGGIO, Marcelo. **Direito Sanitário: Aspectos contemporâneos da tutela do direito à saúde**. Curitiba: Juruá, 2019.

DAOU, Heloisa Sami; BRITO FILHO, José Claudio Monteiro de. Repensando o direito à saúde e a responsabilidade do Estado à luz da teoria de justiça de John Rawls. **Revista de Teorias da Justiça, da Decisão e da Argumentação Jurídica**, Brasília, DF, v. 3, n. 1, p. 22-39, jan./jun., 2017. Disponível em: <https://indexlaw.org/index.php/revistateoriasjustica/article/view/1995/pdf>. Acesso em: 20 jan. 2022.

DE NEGRI, Fernanda; UZIEL, Daniela. O que é medicina de precisão e como ela pode impactar o setor de saúde?. **IPEA**, Rio de Janeiro, abr. 2020. Texto para Discussão. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=35535. Acesso em: 14 maio 2022.

DECLARAÇÃO Universal de Direitos Humanos. São Paulo: PGE, c2022. Disponível em:

<http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/instrumentos/2decla.htm#:~:text=Toda%20pessoa%20tem%20direito%20a%20um%20padr%C3%A3o%20de%20vida%20capaz,casos%20de%20perda%20dos%20meios>. Acesso em: 15 maio 2022.

DONEDA, Danilo. A proteção dos dados pessoais como um direito fundamental. **Espaço Jurídico Journal of Law [EJL]**, [s. l.], v. 12, n. 2, p. 91-108, 2011.

DUNCAN, Bruce B; SCHMIDT, Maria Inês; DUNCAN, Michael Schmidt; GIUGLIANI, Camila. Medicina ambulatorial: Conduas de atenção primária baseadas em evidências. *In*: DUNCAN, Bruce B; SCHMIDT, Maria Inês; VICTORA, Cesar G.; BARBOSA, Jarbas. **Condições de Saúde da População Brasileira**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2013.

FERRAJOLI, Luigi. **Democracia y Garantismo**. Madrid: Trotta, 2008.

FERRAJOLI, Luigi. Sobre los derechos fundamentales. **Cuestiones Constitucionales**, [s. l.], n. 15, p. 116-117, jul./dic. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.org.mx/pdf/cconst/n15/1405-9193-cconst-15-113.pdf>. Acesso em: 1 fev. 2022.

FRIEDMAN, George. **A próxima década**. Ribeirão Preto: Novo Conceito, 2012.

GARCIA, Marcos Leite. Uma proposta de visão integral do conceito de direitos fundamentais. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, v. 46, n. 10, 2007. Disponível em: www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=2343. Acesso: 5 fev. 2022.

GIOVANELLA, Lígia *et al.* (org.). **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. *E-book*.

HOFFMANN-RIEM, W. Inteligência artificial como oportunidade para a regulação jurídica. **Direito Público**, [S. l.], v. 16, n. 90, 2019. Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/view/3756>. Acesso em: 15 maio 2022.

HUESCA, Isabel Marco; VARGAS, Eliane Portes; CRUZ, Marly Marques da. Proteção social brasileira e demandas no tratamento oncológico infantojuvenil. **Ciência & Saúde Coletiva**, [s. l.], v. 23, p. 3965-3978, 2018.

HUESCA, Isabel Marco; VARGAS, Eliane Portes; CRUZ, Marly Marques da. Proteção social brasileira e demandas no tratamento oncológico infantojuvenil **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.23, n.11, nov. 2018.

IRIART, Jorge Alberto Bernstein. Medicina de precisão/medicina personalizada: análise crítica dos movimentos de transformação da biomedicina no início do século XXI. **Cadernos de Saúde Pública**, [s. l.], v. 35, 2019.

JONAS, Hans. **O princípio responsabilidade**: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Tradução: Marijane Lisboa e Luiz Barros M. Rio de Janeiro: PUCRJ, 2006.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidades civil dos hospitais**: Código Civil e Código de Defesa do Consumidor. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2019.

LEMOS, Carlos Alberto Alves. Prefacio. *In*: VELOSO, Renato. **Tecnologia da informação e comunicação**. São Paulo: Saraiva, 2011. p. XVI e VII.

LÉVY, Pierre. **O que é o virtual?**. São Paulo: Ed. 34, 1996.

LIMA, Manuela Ithamar. Do direito à proteção de dados em matéria de saúde na sociedade de informação. Arquivo Jurídico, **Teresina**, v. 4, n. 1, p. 1-24, jan./jul. 2017.

LIMA, Manuela Ithamar. Do direito à proteção de dados em matéria de saúde na sociedade de informação. **Revista Jurídica Eletrônica da UFPI**, Piauí, v. 4, n. 01, 2017.

LIMA, Manuela Ithamar. **Liberdade de pesquisa científica e inovação na sociedade do conhecimento**: um estudo da possível aplicação da teoria do academic capitalism no Brasil. 2019. Dissertação (Mestrado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2019.

LIMA, Manuela Ithamar; DA COSTA, Sebastião Mendes. Direito, inovação e ciência: possibilidades e desafios da sociedade do conhecimento. **Revista Jurídica Eletrônica da UFPI**, Piauí, v. 6, n. 01, 2019.

LIMBERGER, Têmis. **O direito à intimidade na era da informática**: a necessidade de proteção de dados pessoais. Porto Alegre: Livraria do advogado, 2007.

MACIEL, Maria Lucia. Ciência, tecnologia e inovação: ideias sobre o papel das ciências sociais no desenvolvimento. **Parcerias Estratégicas**, Brasília, DF, v. 10, n. 21, p. 33-44, dez. 2010. Disponível em: seer.cgee.org.br/index.php/parcerias_estrategicas/article/view/268. Acesso em: 20 maio 2018.

MAGALHÃES, Isis Quezado *et al.* A oncologia pediátrica no Brasil: por que há poucos avanços?. **Revista Brasileira de Cancerologia**, [s. l.], v. 62, n. 4, p. 337-341, 2016.

MALDONADO, Viviane Nobrega; BLUM, Renato Opice. **Comentários ao GDPR**: Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia. São Paulo: Thompson Reuters Brasil, 2018.

MCTIC e MS lançam Câmara da Saúde 4.0 para aprimorar uso da tecnologia no setor. *In*: BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. Brasília, DF, 30 jan. 2020. Disponível em: https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/salaImprensa/noticias/arquivos/2020/01/MCTIC_e_MS_lancam_Camara_da_Saude_40_para_aprimorar_uso_da_tecnologia_no_setor.html?searchRef=sa%C3%BAde&tipoBusca=expressaoExata. Acesso em: 15 maio 2022.

MELARAGNO, Renato; CARMARGO, Beatriz de. **Oncologia Pediátrica: Diagnóstico e Tratamento**. São Paulo: Atheneu, 2013. *E-book*.

MENDES, Laura Schertel Ferreira. Habeas data e autodeterminação informativa. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, [s. l.], v. 12, n. 39, p. 185-216, 2018.

MENDES, Laura Schertel; DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo Wolfgang, RODRIGUES JR., Otávio Luiz. **Tratado de proteção de dados pessoais**. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

MENDES, Laura Schertel; MATTIUZZO, Marcela. Discriminação Algorítmica: conceito, fundamento legal e tipologia. **Direito Público**, [s. l.], v. 16, n. 90, 2019.

MIRANDA, Pontes de. **Sistema de Ciência Positiva do Direito**. Campinas: Brookseller, 2000.

NETTO, Antonio Valerio; BERTON, Lilian; TAKAHATA, André Kazuo. **Ciência de Dados e a Inteligência Artificial na Área da Saúde**. São Paulo: Editora dos Editores, 2021. *E-book*.

NONET, Philippe; SELZNICK, Philip. **Direito e sociedade: a transição do sistema jurídico responsivo**. [S. l.]: Revan, 2010.

NÚCLEO DE ATENÇÃO AO PACIENTE. O Câncer Infantojuvenil. *In*: INSTITUTO DE CÂNCER INFANTIL. [S. l.], c2022. Disponível em: <https://ici.org/nucleo-de-atencao-ao-paciente/#o-cancer-infantojuvenil>. Acesso em: 17 mar. 2022.

OSELAME, Carolina. As redes sociais e os impactos nas relações laborais. *In*: FINCATO, Denise; MATTE, Mauricio; GUIMARÃES, Cintia. **Direito e Tecnologia: reflexões sociojurídicas**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014.

PARLAMENTO EUROPEU. **Directiva 95/46/CE**. Luxemburgo: [s. n.], 24 out. 1995. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A31995L0046>. Acesso em: 15 maio 2022.

PEIXOTO, Fabiano Hartmann. **Inteligência Artificial e Direito**. Curitiba: Alteridade Editora, 2019. *E-book*.

PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **Derechos humanos, Estado de derecho y Constitución**. 10. ed. Madrid: Tecnos, 2010.

PILAU SOBRINHO, Liton Lanes. **Comunicação e direito à saúde**. Espanha: Punto Rojo, 2016. *E-book*.

PINHEIRO, Patrícia Peck. **Proteção de Dados Pessoais: Comentários à Lei n. 13.709/2018 (LGPD)**. São Paulo: Saraiva, 2018.

PINHEIRO, Patrícia Peck; WEBER, Sandra Tomazi; OLIVEIRA NETO, Antonio Alves De. **Fundamentos dos Negócios e Contratos Digitais**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019

PIOVESAN, Flávia Cristina. Direitos Humanos e a Jurisdição Constitucional Internacional. **Revista Brasileira de Direito Constitucional**, [s. l.], n. 1, jan./jun. 2003, p. 149. Disponível em: www.esdc.com.br/seer/index.php/rbdc/article/view/27/28. Acesso em: 10 jan. 2022.

PIOVESAN, Flávia. Justiciabilidade dos direitos sociais e econômicos: desafios e perspectivas. *In*: CANOTILHO, J. J. Gomes; CORREIA, Marcos Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha. **Direitos Fundamentais Sociais**. São Paulo: Saraiva, 2015.

PUSTAI, Odalci José; FALK, João Werner. O Sistema de saúde no Brasil. *In*: DUNCAN, Bruce B; SCHMIDT, Maria Inês; DUNCAN, Michael Schmidt; GIUGLIANI, Camila. **Medicina ambulatorial: Conduas de atenção primária baseadas em evidências**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2013. Cap. 2.

RAWLS, John. **Uma teoria da justiça**. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

REVOREDO, Tatiana. **Blockchain: tudo o que você precisa saber**. [S. l.]: The Global Strategy, 2019.

RODOTÁ, Stefano. **A vida na sociedade de vigilância: a privacidade hoje**. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

ROMITA, Arion Sayão. **Direitos Fundamentais nas Relações de Trabalho**. 3. ed. São Paulo: LTr, 2009.

RUSSELL, Stuart. **Inteligência artificial a nosso favor**. São Paulo: Companhia das Letras, 2021. *E-book*.

SANDEL, Michael J. **Justiça: o que é fazer a coisa certa**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2015. *E-book*.

SANTOS, Marcel Koenigkam *et al.* Inteligência artificial, aprendizado de máquina, diagnóstico auxiliado por computador e radiômica: avanços da imagem rumo à medicina de precisão. **Radiologia Brasileira**, [s. l.], v. 52, p. 387-396, 2019.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 12. ed. rev. atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2021.

SARLET, Ingo Wolfgang. As aproximações e tensões existentes entre os Direitos Humanos e Fundamentais. **Consultor Jurídico**, São Paulo, 23 jan. 2015. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2015-jan-23/direitos-fundamentais-aproximacoes-tensoes-existentes-entre-direitos-humanos-fundamentais>. Acesso em: 10 jan. 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade (da Pessoa) Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

SARLET, Ingo Wolfgang. Direitos Fundamentais em Espécie. *In*: SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. 5. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 400-735.

SARLET, Ingo Wolfgang. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas. *In*: RÉ, Aluisio lunes Monti Ruggeri (org.). **Temas Aprofundados da Defensoria Pública**. Salvador: Juspodivm, 2014. v. 1.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *In*: CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; STRECK, Lênio Luiz. **Comentários à Constituição do Brasil**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 3549-3555.

SARLET, Ingo Wolfgang; KEINERT, Tania Margarete Mezzomo. O direito fundamental à privacidade e as informações em saúde: alguns desafios. *In*: KEINERT, Tania Margarete Mezzomo *et al.* (org.). **Proteção à privacidade e acesso às informações em saúde: tecnologias, direitos e ética**. São Paulo: Instituto de Saúde, 2015.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Saraiva, 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2019. *E-book*.

SARLET, Ingo Wolfgang; MOLINARO, Carlos Alberto. Sociedade da Informação? Inquietudes e Desafios. **Revista de Estudos e Pesquisas Avançadas do Terceiro Setor**, Brasília, DF, v. 4, n. 1, p. 440-480, jan./jun. 2017. Disponível em: btdt.ucb.br/index.php/REPATS/article/view/8214. Acesso em: 20 abr. 2022.

SCHESTATSKY, Pedro. **Medicina do amanhã**. São Paulo: Gente, 2020. *E-book*.

SCHWAB, Klaus. **A Quarta Revolução Industrial**. 5. ed. São Paulo: Edipro, 2018.

SCHWAB, Klaus. **A quarta revolução industrial**. Tradução: Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2016.

SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. São Paulo: Companhia das Letras, 2000.

SILVA, José Afonso da. **Comentário contextual à constituição**. São Paulo: Malheiros, 2007.

SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **Direito Fundamental à saúde: O dilema entre o mínimo existencial e reserva do possível**. Belo Horizonte: Fórum, 2010. *E-book*.

SILVA, Rosane Leal da. **Novas Tecnologias, Processo e Relações de Trabalho: Estudos em Homenagem aos 20 anos de docência da professora doutora Denise Pires Fincato**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2019.

THE ECONOMIST aponta Brasil como destaque em medicina de precisão na América Latina. **Setor Saúde**, [s. l.], 20 out. 2020. Disponível em: <https://setorsaude.com.br/the-economist-aponta-brasil-como-destaque-em-medicina-de-precisao-na-america-latina/>. Acesso em: 15 maio 2022.

UZIEL, Daniela. Medicina de Precisão: o que é e que benefícios traz? **IPEA**, [s. l.], 17 jun. 2019. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/95-medicina-de-precisao-o-que-e-e-que-beneficios-traz>. Acesso em: 18 jan. 2022.

VELOSO, Renato. **Tecnologia da informação e comunicação**. São Paulo: Saraiva, 2011.

VENTURA, Miriamre. Direitos humanos e saúde: possibilidades e desafios. Saúde e direitos humanos. **Saúde e Direitos Humanos**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 7, p. 88-100, 2010. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/periodicos/saude_direitos_humanos_ano7_n7.pdf. Acesso em: 1 jan. 2022.

VERONESE, Josiane Rose Petry. A proteção integral da criança e do adolescente no direito brasileiro. A proteção integral da criança e do adolescente no direito brasileiro. **Revista do Tribunal Superior do Trabalho**, São Paulo, v. 79, n. 1, p. 38-54, jan./mar. 2013.

VIEIRA, Augusto Cesar Gadelha. O projeto cartão nacional de saúde e a construção de e saúde para o Brasil. *In*: BARBOSA, Alexandre F. (org.). **TIC SAÚDE 2013** - pesquisa sobre o uso das tecnologias de informação e comunicação nos estabelecimentos de saúde brasileiros. 2. ed. rev. São Paulo: Comitê Gestor da Internet no Brasil, 2015. p. 33-46.

WEBBER, Suelen da Silva; ROCHA, Leonel Severo. **Direito e Sociedade em transição**: respostas sociológicas para decisões judiciais autopoiéticas. [S.l.: 201-]. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=914101ec47c52b48>. Acesso em: 26 abr. 2022.

WEICHERT, Marlon Alberto. **Saúde e federação na constituição brasileira**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Ethics and governance of artificial intelligence for health**. [S. l.], 28 June 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>. Acesso em: 15 maio 2022.

ZANATTA, Elisangela Argenta *et al.* Crianças e adolescentes com câncer: vulnerabilidades e implicações no direito à saúde. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, [s. l.], v. 42, 2021.

ZUBOFF, Shoshana. Big other: surveillance capitalism and the prospects of an information civilization. **Journal of Information Technology**, [s. l.], v. 30, n. 1, p. 75-89, 2015.

