



OPAS



**LGPD na Saúde Digital:
governança e boas práticas**

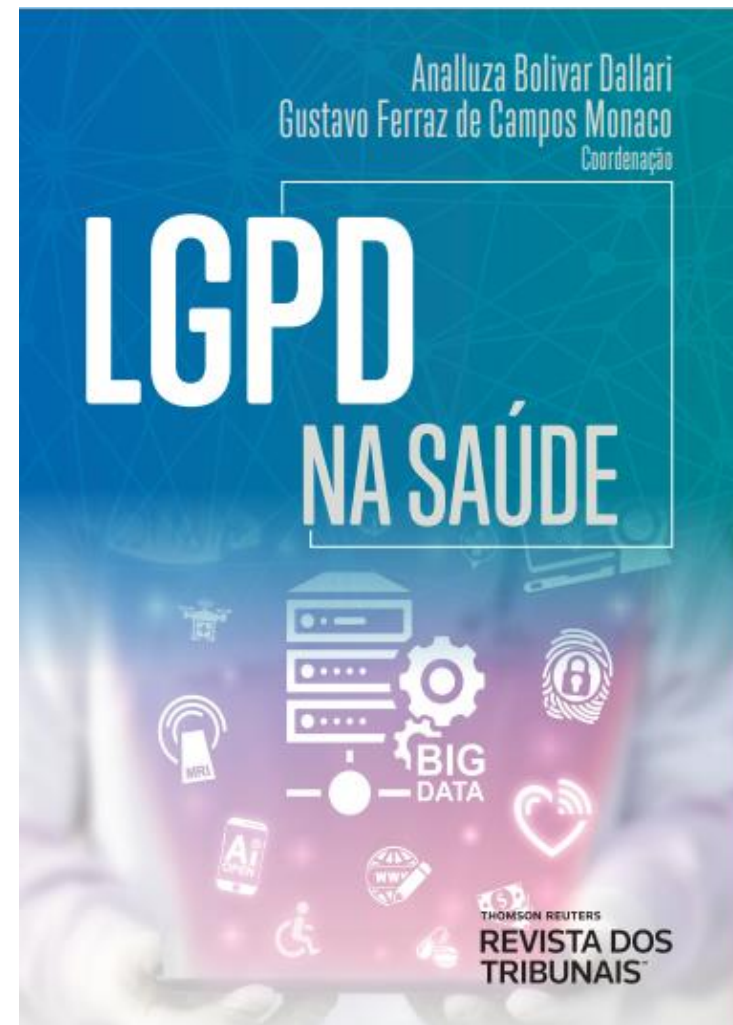
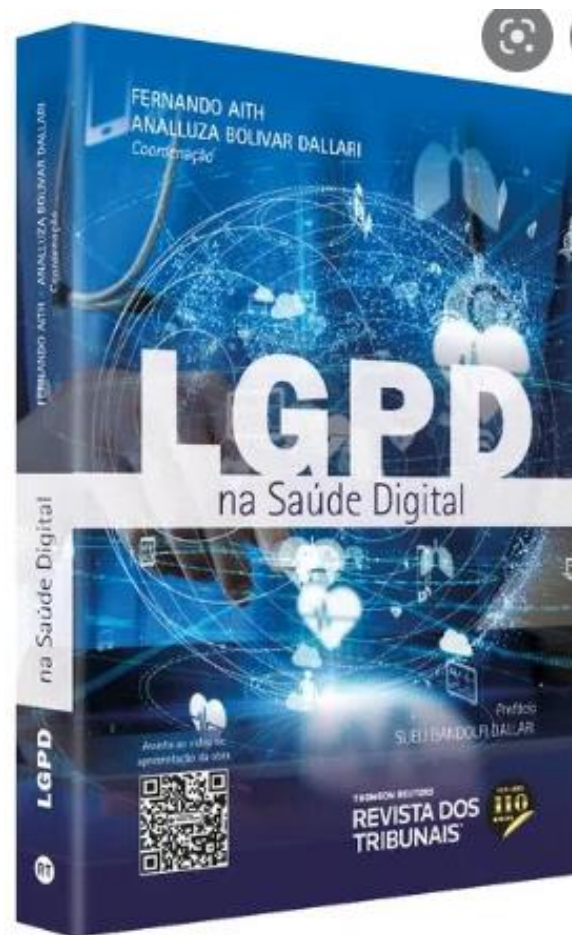
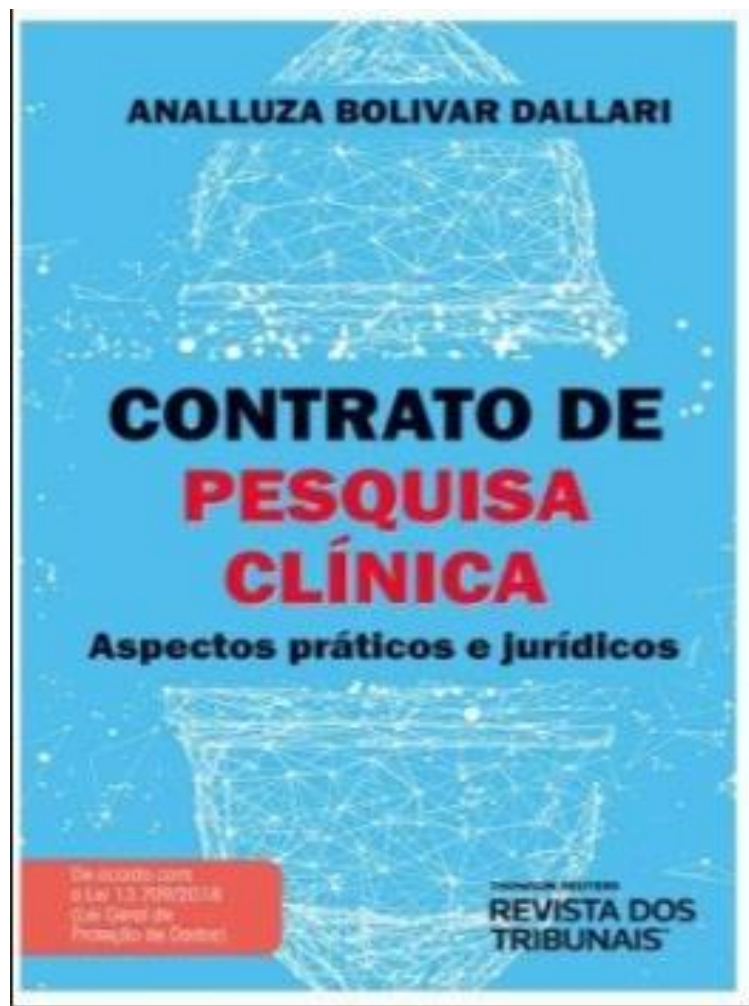
**Simpósio Transformação
Digital no SUS**

29/03/2023

Analluza Bolivar Dallari

Apresentação

- *Analluza Bolivar Dallari*
- *Doutora e mestre em Direito pela USP*
- *Pesquisadora do Centro de Pesquisas em Direito Sanitário da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (Cepedisa-USP)*
- *Membro da Comissão de Privacidade e Proteção de Dados da OAB/SP (coordenadora de health techs e pesquisa clínica)*
- *Advogada em São Paulo (ciências da vida e saúde)*



20
22

CHIARA SPADACCINI DE TEFFÉ

Dados Pessoais Sensíveis

Qualificação, Tratamento
e Boas Práticas

EDITORA
FOCO



SUMÁRIO

SUMÁRIO



- 1. Conceitos introdutórios**
- 2. Contextualização cronológica da “LGPD na saúde”**
- 3. Dados pessoais sensíveis vs o tratamento sensível de dados pessoais na área da saúde**
- 4. Pontos pendentes de regulamentação ou de interpretação pela ANPD**
- 5. Bases legais para o tratamento de dados pessoais de saúde**
- 6. Arquitetura de dados**
- 7. Provocações finais e saúde pública**

1. CONCEITOS INTRODUTÓRIOS

1986

Marco da
Reforma Sanitária
no Brasil



Primeira conferência
com participação
popular

Espaço importante para
debate dos problemas
de saúde e propostas de
reorientação

LEMA: "Saúde =
direito de todos e
dever do Estado"

Conferências
= Ordinária a
cada 4 anos

VIII Conferência Nacional de Saúde



Relatório Final
lançou os
fundamentos da
proposta do SUS

CONCEITO
AMPLIADO
DE SAÚDE

Não cria o SUS

Foram discutidos os
ideais do SUS



TEMAS

- Democracia é Saúde
- Reformulação do Sistema Nacional de Saúde
- Financiamento do setor saúde \$



Descentralização
Implantação das
políticas sociais

Conceitos introdutórios – RELATÓRIO DA 8ª CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (1986).



TEMA 1 – SAÚDE COMO DIREITO

- 1 - Em seu sentido mais abrangente, a saúde é a resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio-ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e posse da terra e acesso a serviços de saúde. É, assim, antes de tudo, o resultado das formas de organização social da produção, as quais podem gerar grandes desigualdades nos níveis de vida.

Conceitos introdutórios: legislação da saúde

- **Constituição Federal:** artigos 196 a 200 (capítulo da seguridade social)
- **Lei nº 8.080** de 19 de setembro de 1990: versa sobre as condições para a **promoção, proteção e recuperação** da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;
- **Lei nº 8.142** de 28 de dezembro de 1990: versa sobre a **participação da comunidade** na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de **recursos financeiros** na área da saúde e dá outras providências;
- **Decreto nº 7.508** de 28 de junho de 2011: Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a **organização** do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa. (“Portas de entrada ao sistema”. Atenção para os artigos 2º, 5º e 9º).

Conceitos introdutórios

*“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”.* (Art. 196 da Constituição Federal).

“A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”. (Art. 2º da Lei 8.080/ 1990).

*“O conjunto de **ações e serviços de saúde**, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS)”.* (Art. 4ª da Lei 8.080//90)



Conceitos introdutórios: conceito ampliado de saúde (art. 3º Lei 8.080/90)



Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como **determinantes e condicionantes**, entre outros,

- i. alimentação,
- ii. moradia,
- iii. saneamento básico,
- iv. meio ambiente,
- v. trabalho,
- vi. renda,
- vii. educação,
- viii. atividade física,
- ix. transporte,
- x. lazer
- xi. acesso aos bens e serviços essenciais.



Dizem respeito também à saúde as ações que se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de **bem-estar físico, mental e social**.

Conceitos introdutórios



SUS: acesso universal, integral e gratuito (art. 198, CF)

As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes **(princípios organizativos)**:



- I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III - participação da comunidade.



Conceitos introdutórios

Princípios do SUS

Universalização: a saúde é um direito de cidadania de todas as pessoas e cabe ao Estado assegurar este direito.

Equidade: o objetivo desse princípio é diminuir desigualdades.

Integralidade: este princípio considera as pessoas como um todo, atendendo a todas as suas necessidades.

Blocos de Financiamento: Atenção, Básica, Média e Alta Complexidade da Assistência, Vigilância em Saúde, Assistência Farmacêutica e Gestão do SUS.



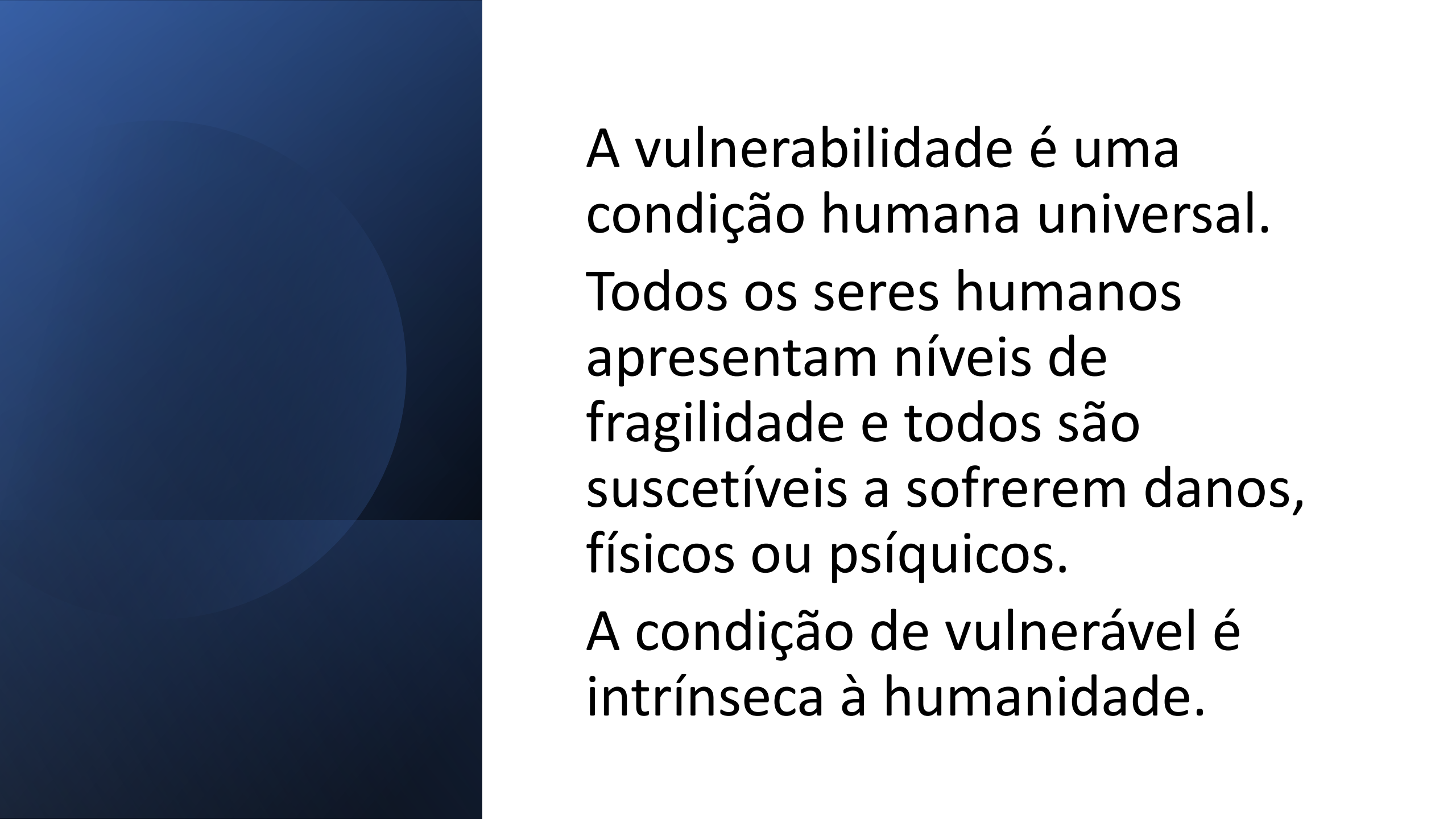






**Saúde é democracia,
inclusão e
desenvolvimento.**





A vulnerabilidade é uma condição humana universal.

Todos os seres humanos apresentam níveis de fragilidade e todos são suscetíveis a sofrerem danos, físicos ou psíquicos.

A condição de vulnerável é intrínseca à humanidade.

Lei 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (“LGPD”)

- **Aplicabilidade:** versa sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou **por pessoa jurídica de direito público** ou privado
- **Objetivos:** proteger os direitos fundamentais de **liberdade** e de **privacidade** e o **livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural**.
- **Fundamentos:** direitos humanos; livre desenvolvimento da personalidade; autodeterminação informativa; a dignidade e o exercício da cidadania pelas pessoas naturais; desenvolvimento econômico e tecnológico e a inovação (art. 2º da LGPD).
- **Princípios:** finalidade, adequação, necessidade, livre acesso, qualidade, transparência, segurança, prevenção, não discriminação, responsabilidade (*accountability*)
 - **Não discriminação** - impossibilidade de realização do tratamento para fins discriminatórios ilícitos ou abusivos (art. 5º IX da LGPD);
- **Agentes de tratamento:** controlador e operador com obrigações e responsabilidades específicas

Lei 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (“LGPD”)

- **Hipóteses legais de tratamento:** de dados pessoais “comuns” e dados pessoais sensíveis”.
- **Direitos do titular:** confirmação; acesso; correção anonimização, bloqueio ou eliminação; portabilidade; informação sobre a possibilidade de não fornecer consentimento; revogação do consentimento.
- **Responsabilidade e ressarcimento:** de danos individuais ou coletivos
- **Segurança da informação e boas práticas de governança**
- **Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD):** fiscalização, processos administrativos e aplicação de sanções
- **Sanções administrativas:** advertência, multa (até R\$50 milhões), publicização da infração, bloqueio, proibição da atividade.

Conceitos introdutórios

1) Dado pessoal:

informação

relacionada a pessoa

natural identificada ou

identificável

2) 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.

3) Banco de dados:

conjunto estruturado

de dados pessoais,

estabelecido em um

ou em vários locais,

em suporte eletrônico

ou físico.

Conceitos introdutórios

4) **Consentimento:**

manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada (Art. 5º, XII da LGPD).

“É vedado ao médico:

Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte”
(Código de Ética Médica – Res CFM 2.217/2018)

5) **Prontuário médico:**

documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigilos e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo **(Art. 1º da Resolução CFM nº 1.638/2002)**

6) “*Nos serviços prestados por telemedicina os dados e imagens dos pacientes, constantes no registro do prontuário devem ser preservados, obedecendo as normas legais e do CFM pertinentes à **guarda, ao manuseio, à integridade, à veracidade, à confidencialidade, à privacidade, à irrefutabilidade e à garantia do sigilo profissional das informações**”.* **(Art. 3º da Resolução CFM nº 2.314/2022)**

Conceitos introdutórios

7) Controlador:
pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais;

8) Operador:
pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador

9) Encarregado:
pessoa indicada pelo controlador e operador para atuar como canal de comunicação entre o controlador, os titulares dos dados e a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);

Conceitos introdutórios – atribuições do Controlador

- O controlador é o agente responsável por tomar as principais decisões referentes ao tratamento de dados pessoais e por definir a finalidade deste tratamento. Entre essas decisões incluem-se as instruções fornecidas a operadores contratados para a realização de um determinado tratamento de dados pessoais (**poder de decisão**)
- Elaborar relatório de impacto à proteção de dados pessoais (DPIA);
- Comprovar que o consentimento obtido do titular atende às exigências legais);
- Comunicar à ANPD a ocorrência de incidentes de segurança;
- Responsabilidades em relação à reparação por danos decorrentes de atos ilícitos;
- Designar o encarregado;
- Manter o registro das operações de tratamento;
- Manter o canal de exercício de direitos do titular;

Conceitos introdutórios – Direitos do Titular

O titular dos dados pessoais tem direito a obter do controlador, em relação aos dados do titular por ele tratados, a qualquer momento e mediante **requisição**:


- 1) confirmação da existência de tratamento;
- 2) acesso aos dados;
- 3) correção de dados incompletos, inexatos ou desatualizados;
- 4) anonimização, bloqueio ou eliminação;
- 5) portabilidade;
- 6) eliminação;
- 7) informação das entidades públicas e privadas com as quais o controlador realizou uso compartilhado de dados;
- 8) informação sobre a possibilidade de não fornecer consentimento e sobre as consequências da negativa;

Direitos do Titular

- Acesso
 - Retificação
 - Cancelamento
 - Oposição
-
- Novos: explicação e revisão de decisões automatizadas

Conceitos introdutórios – telessaúde (Lei 14.510/2022)

- Autoriza e disciplina a prática da telessaúde em todo o território nacional
- **Modalidade** de prestação de serviços de saúde a distância, por meio da utilização das TICs, que envolve, entre outros, a transmissão segura de dados e informações de saúde, por meio de textos, de sons, de imagens ou outras formas adequadas
- **Telemedicina**: exercício da medicina mediado por Tecnologias Digitais, de Informação e de Comunicação (TDICs), para fins de assistência, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões, gestão e promoção de saúde (Art. 1º da Resolução CFM nº 2.314/2022)



Saúde Digital compreende o uso de recursos de Tecnologia de Informação e Comunicação (TIC) para produzir e disponibilizar informações confiáveis sobre o estado de saúde para quem precisa, no momento em que precisa.

O termo Saúde Digital é mais abrangente do que telessaúde (método) e incorpora os recentes avanços na tecnologia como conceitos e aplicações de redes sociais, Internet das Coisas (IoT - do inglês Internet of Things), Inteligência Artificial (IA), entre outros”.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO CRONOLÓGICA

1. Contextualização cronológica

- **Dezembro de 2010**: Ministério da Justiça - Anteprojeto de Lei para a Proteção de Dados Pessoais, em Seminário do Observatório Brasileiro de Políticas Digitais do Comitê Gestor da Internet no Brasil
- **25 de maio de 2018**: entra em vigor o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (*General Data Protection Regulation* – EU 2016/679 – **GDPR**): aplicável a todos os indivíduos na União Europeia. Revoga a Diretiva de Proteção de Dados Pessoais, de 24 de outubro de 1995, do Parlamento Europeu e do Conselho (95/46/CE).
- **10 de julho de 2018** o Senado Federal aprova o PL 53/2018, da Câmara dos Deputados (PL 4.060/2012), sobre a proteção de dados pessoais, com texto inspirado na GDPR.
- **14 de agosto de 2018**, sancionada a **Lei 13.709**, publicada no dia seguinte.
- **27 de dezembro de 2018**, Michel Temer edita a **MP 869/2018**, que altera a LGPD e cria a **AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (ANPD)**.
- **08 de julho de 2019**: sancionada a PLV 07/2019 e publicada a **Lei 13.853**.

- **04 de fevereiro de 2020**: Portaria MS nº 188/2020 declara Emergência de Saúde Pública Internacional (ESPIN).
- **06 de fevereiro de 2020**: foi sancionada a **Lei nº 13.979** com as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.
- **11 de março de 2020**: a Organização Mundial da Saúde (OMS) classificou a doença causada pelo novo coronavírus, a COVID-19 (SARS-CoV-2), como uma pandemia.
- **20 de março de 2020**: **Decreto Legislativo nº 6** reconheceu a ocorrência do estado de calamidade pública.
- **23 de março de 2020**: Portaria MS nº 467/2020 autoriza telemedicina de forma ampla durante a Pandemia.

- **15 de abril de 2020** a Lei nº 13.989 foi sancionada para viabilizar o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus em território nacional.
- **26 de agosto de 2020** o Decreto nº 10.474 publicou a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD)
- **Setembro de 2020** a LGPD entrou em vigor (exceto sanções)

- **21 de dezembro de 2020** a Portaria GM/MS nº 3.632, institui a **Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 (ESD28)**
- **27 de janeiro de 2021** a ANPD publicou a agenda regulatória para o biênio 2021-2022, sem referência específica à área da saúde
- **30 de julho 2021** a Portaria GM/MS Nº 1.768 aprova a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS) (Resolução nº 659, de 26 de julho de 2021)
- **1º de agosto de 2021**, LGPD entrou em vigor quanto às sanções administrativas

- **PORTARIA GM/MS Nº 3.231**, de 22 de novembro de 2021: Institui Grupo de Trabalho para implementação da LGPD (GT LGPD/MS), no âmbito do Ministério da Saúde.
- **EC nº 115 de 10 de fevereiro de 2022**: altera a CF 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 (art. 5º, LXXIX da CF).
- **PORTARIA GM/MS nº 156**, de 25 de fevereiro 2022 estende em 90 dias o prazo para implementar a LGPD no âmbito do MS (extinguindo-se em 25 de maio de 2022, sem avanços).

- **PORTARIA MS nº 913**, de 22 de abril 2022: encerramento da ESPIN (após 30 dias)
- **RESOLUÇÃO CFM nº 2.314**, de 20 de abril de 2022, publicada no DOU em 05 de maio de 2022 2022: define e regulamenta a telemedicina, como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação
- **PORTARIA GM/MS nº 1.348**, de 06 de junho de 2022: versa sobre as ações e serviços de telessaúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)

- **Lei nº 14.460, de 25 de outubro de 2022:** transforma a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) em **autarquia** de natureza especial e transforma cargos comissionados (Medida Provisória nº 1.124, de 13 de junho de 2022)
- *(Art. 3º A transformação dos cargos comissionados na forma prevista no art. 2º desta Lei somente produzirá efeito a partir da entrada em vigor do **decreto de alteração da estrutura regimental da ANPD**).*
- **PORTARIA ANPD Nº 35, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2022** - torna pública a Agenda Regulatória para o biênio 2023-2024
- **PORTARIA GM/MS Nº 3.362 , DE 25 DE AGOSTO DE 2022: O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE,** no uso das atribuições que lhe conferem designa o servidor como Encarregado pelo Tratamento de Dados Pessoais no âmbito do Ministério da Saúde, para o exercício das atividades constantes do art. 41 da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

- **Dezembro de 2022: Programa de Governança em Privacidade do Ministério da Saúde** (item 2.2.2 – cultura de segurança e proteção de dados) e capacitações específicas: *A Ouvidoria deve ser preparada para receber solicitações e reclamações de titulares de dados, com respeito a seus direitos e eventuais vazamentos de dados.*
- **Lei nº. 14.510 de 27 de dezembro de 2022** - Altera a Lei nº 8.080, de 19/09/1990, para autorizar e disciplinar a prática da telessaúde em todo o território nacional (“**Lei da Telessaúde**”).

- Decreto nº 11.348 de 01/01/2023: vincula o Conselho Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade ao Ministério da Justiça e da Segurança Pública.
- Decreto nº 11.358 de 01/01/2023: aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde. Cria a **Secretaria de Informação e Saúde Digital**:
- **RESOLUÇÃO CD/ANPD Nº 4, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023** - Aprova o Regulamento de Dosimetria e Aplicação de Sanções Administrativas.
- **PORTARIA DE PESSOAL GM/MS Nº 953, DE 11 DE MAIO DE 2023: DESIGNA O ENCARREGADO DE DADOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

- Decreto 11.358 de 01 de janeiro de 2023
- Art. 53. À Secretaria de Informação e Saúde Digital compete:
 - VII - definir, implementar e monitorar as políticas, práticas e procedimentos relativos à proteção de dados, no âmbito Ministério da Saúde

3. DADOS PESSOAIS SENSÍVEIS VS. O TRATAMENTO SENSÍVEL DE DADOS PESSOAIS NA ÁREA DA SAÚDE

Características dos dados pessoais sensíveis corporais, como os de saúde

- Potencial lesivo, preconceito e discriminações ilícitas ou abusivas, pode estereotipar de maneira preconceituosa.
- “*Merecem **proteção específica** os dados pessoais que sejam, pela sua natureza, especialmente sensíveis do ponto de vista dos direitos e liberdades fundamentais, dado que o contexto do tratamento desses dados poderá implicar riscos significativos para os direitos e liberdades fundamentais (GDPR, Considerando n° 51)*”.
- “*Aplica-se o disposto neste artigo a qualquer tratamento de dados pessoais que revele dados pessoais sensíveis e que possa causar dano ao titular, ressalvado o disposto em legislação específica*” (Art. 11, § 1º da LGPD).
- “*Poderão ser igualmente considerados como dados pessoais, para os fins desta Lei, aqueles utilizados para formação do perfil comportamental de determinada pessoa natural, se identificada*” (Art. 12, § 2º da LGPD).

Dados sensíveis de saúde podem ser usados para diversos fins eticamente delicados e duvidosos, tais como:

- Determinar quem vai ter um emprego ou não com base nas condições de saúde;
- Induzir demissões com base em decisões automatizadas com o uso de algoritmos: mulheres em que o algoritmo indica que desejam engravidar no futuro próximo a partir de seu perfil comportamental e de consumo;
- Definir qual o preço que uma pessoa pagará em seu plano de saúde;
- Definir o valor do financiamento imobiliário com base em potencial diagnóstico como diabetes tipo II conforme perfil de consumo na farmácia (ao dar o CPF);
- Classificações a partir de dados genéticos;

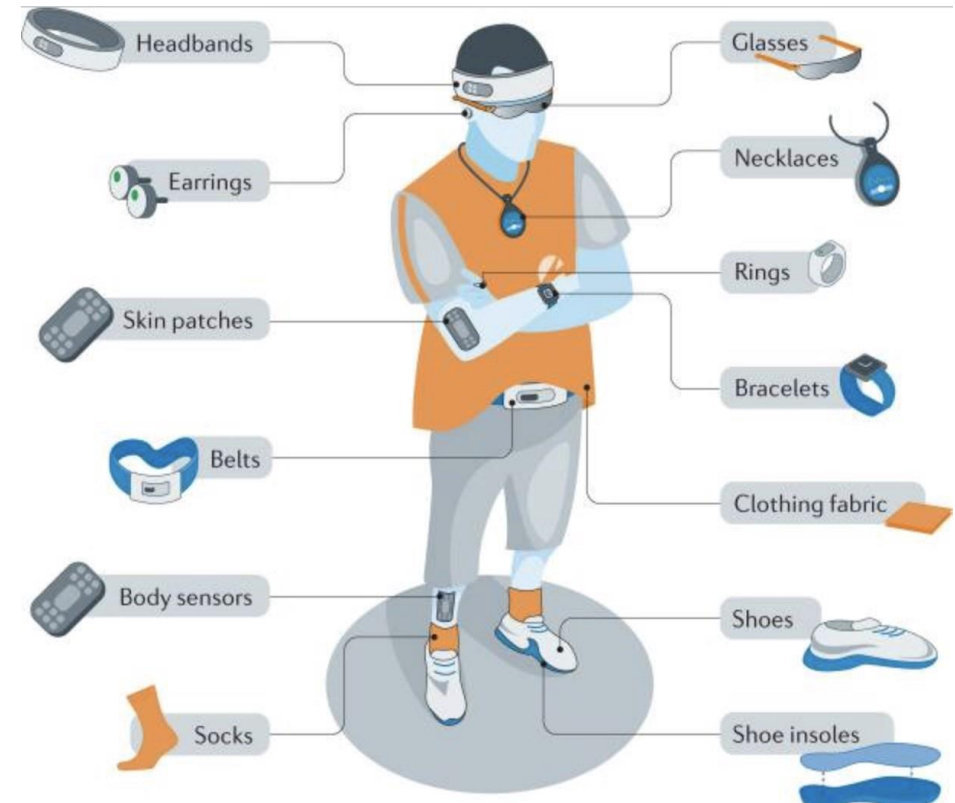
- Definir que tipo de condições de saúde serão admitidas nas políticas de imigração entre países;
- Induzir uma pessoa a determinados comportamentos como relacionado à vacinação, etc. (*Fake News*)
- Modelos de risco preditivo: decisões algorítmicas;
- Confecção de algoritmos racistas que prejudicam diagnósticos e tratamentos;
- Datificação e técnicas de previsão comportamental como **estratégia competitiva**
- “Perfilizações” e a coleta de dados pelo comércio podem ser utilizados em malefício do usuário, o que poderia resultar em negação de acesso a seguros médicos, planos de saúde e à saúde de maneira geral.

Quando você tem todo o cuidado médico na hora que precisar.

Consultas online e presenciais, exames e desconto em medicamentos.

Assinaturas a partir de **R\$ 9,90/mês**

[Assine agora!](#)



- **Wearable fitness trackers**
- **Smart health watches**
- **Wearable ECG monitors**
- **Wearable blood pressure monitors**
- **Wearable biosensors**
- **Remote patient monitoring (RPM)**

- **Rastreadores de fitness vestíveis**
- **Relógios de saúde inteligentes**
- **Monitores vestíveis de ECG**
- **Monitores de Pressão arterial vestível**
- **Biossensores vestíveis**
- **Monitoramento remoto do paciente (RPM)**

- i. Monitorização respiratória para pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica, asma, etc.
- ii. Monitorização da glicemia para pacientes com diabetes tipo 1 e tipo 2.
Monitoramento de doenças cardíacas.
- iii. Acompanhamento fetal e neonatal.
- iv. Monitoramento de pacientes com COVID-19 (por exemplo, usando dispositivos de monitoramento de temperatura corporal e nível de oxigenação do sangue combinados com software de telessaúde).
Monitoramento do paciente durante o tratamento do câncer (por exemplo, pressão arterial, frequência cardíaca).
- v. Atendimento domiciliar a pacientes geriátricos.
- vi. Medição e registro de sintomas discinéticos e tremores por pacientes com distúrbios neurológicos.
- vii. Biomarcadores.

4. PONTOS PENDENTES DE INTERPRETAÇÃO E DE REGULAMENTÇÃO PELA ANPD

1) órgão de pesquisa: órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter histórico, científico, tecnológico ou estatístico



2) realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis (**art. 11 I, “c”**);



3) a comunicação ou o uso compartilhado de dados pessoais sensíveis entre controladores com objetivo de **obter vantagem econômica** poderá ser objeto de vedação ou de regulamentação por parte da autoridade nacional, ouvidos os órgãos setoriais do Poder Público, no âmbito de suas competências (**art. 11, § 3º**)

4) “É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde o tratamento de dados de saúde para a **prática de seleção de riscos** na contratação de qualquer modalidade, assim como na contratação e exclusão de beneficiários” (art. 11, § 5º da LGPD)

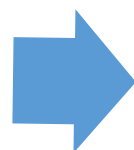


5) Interpretação das bases legais para a dispensa do consentimento: **nem tudo é “tutela da saúde”**



6) **O conteúdo de direitos humanos do “consentimento” na área da saúde**

7) A atuação de **healthtechs**, operadoras de dados, que fornecem soluções tecnológicas importantes, como prescrição eletrônica, acessam um datalake com dados prescricionais, mas não possuem natureza jurídica de prestação de serviços de saúde



8) Mecanismo de exercício de direitos do titular: são dados pessoais sensíveis de saúde protegidos pela ética profissional



9) **O conteúdo de direitos humanos do “consentimento” na área da saúde**

10) Na realização de **estudos em saúde pública**, os órgãos de pesquisa poderão ter acesso a bases de dados pessoais, que serão tratados exclusivamente dentro do órgão e estritamente para a finalidade de realização de **estudos e pesquisas** e mantidos em ambiente controlado e seguro, conforme práticas de segurança previstas em regulamento específico e que incluam, **sempre que possível, a anonimização ou pseudonimização dos dados**, bem como considerem os devidos **padrões éticos** relacionados a estudos e pesquisas (**art. 13 da LGPD**).



11) Pacientes pediátricos (crianças e adolescentes) e o art. 14 da LGPD: desafios para a coleta do consentimento eletrônico (s controladores deverão manter pública a informação sobre os tipos de dados coletados, a forma de sua utilização e os procedimentos para o exercício dos direitos a que se refere o art. 18 da LGPD)



12) Definição dos agentes de tratamento: Controlador, Operador, Co-Controlador para definir o poder de decisão sobre a finalidade do tratamento.

13) Interface de Programação de Aplicativos
(*Application Programming Interface – API*): conjunto de aplicações que configuram **um meio pelo qual dois sistemas se comunicam**



14) cookies e tagueamentos na área da saúde.

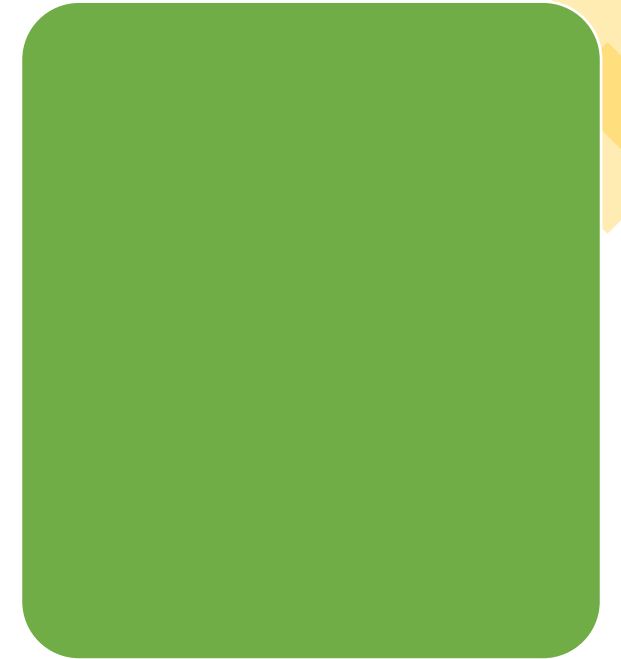


15) Perfil comportamental, preditivo, prescricional = poder/controla social: perfil pessoal, profissional, de consumo e de crédito ou os aspectos de sua personalidade (art. 20 LGPD)

16) Dados pessoais sensíveis de saúde: às vezes números são dados de saúde (número de consultas realizadas, a especialidade do médico, datas, relatórios, etc).



17) A LGPG não define dados pessoais de saúde, genéticos e biométricos, ao contrário do GDPR.



5. Bases legais para tratamento de dados pessoais de saúde

Art. 11. O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses:

I - quando o titular ou seu responsável legal **consentir**, de forma específica e destacada, para finalidades específicas;

II - sem fornecimento de consentimento do titular, **nas hipóteses em que for indispensável para:**

a) cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;

b) tratamento compartilhado de dados necessários à execução, pela administração pública, de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos;

c) realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis;

d) exercício regular de direitos, inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo e arbitral,;

e) proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;

f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária; ou

g) garantia da prevenção à fraude e à segurança do titular, nos processos de identificação e autenticação de cadastro em sistemas eletrônicos, resguardados os direitos mencionados no art. 9º desta Lei e exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais.

- A base legal fundamenta o **tratamento** de dados pessoais. As hipóteses encontram-se nos artigos 7º e 11º da LGPD, e podem ser complementadas pelas regras dos artigos 14ª e 23º da LGPD.
- É possível utilizar a base legal mais **adequada** e **segura**, embora mais de uma possam ser aplicadas ao caso concreto de tratamento.
- Art. 11 da LGPD: “*O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses: I - quando o titular ou seu responsável legal consentir, **de forma específica e destacada, para finalidades específicas**”;*
- “*Não há hierarquia entre as bases legais estabelecidas nos arts. 7º e 11 da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei n. 13.709/2018)*”. Enunciado n. 689 aprovado na IX Jornada de Direito Civil do Conselho da Justiça Federal.
- **Consentimento livre e esclarecido:** anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, **livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação**, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar. **(Resolução CNS 466/2012)**

Artigo 11, § 4º da LGPD

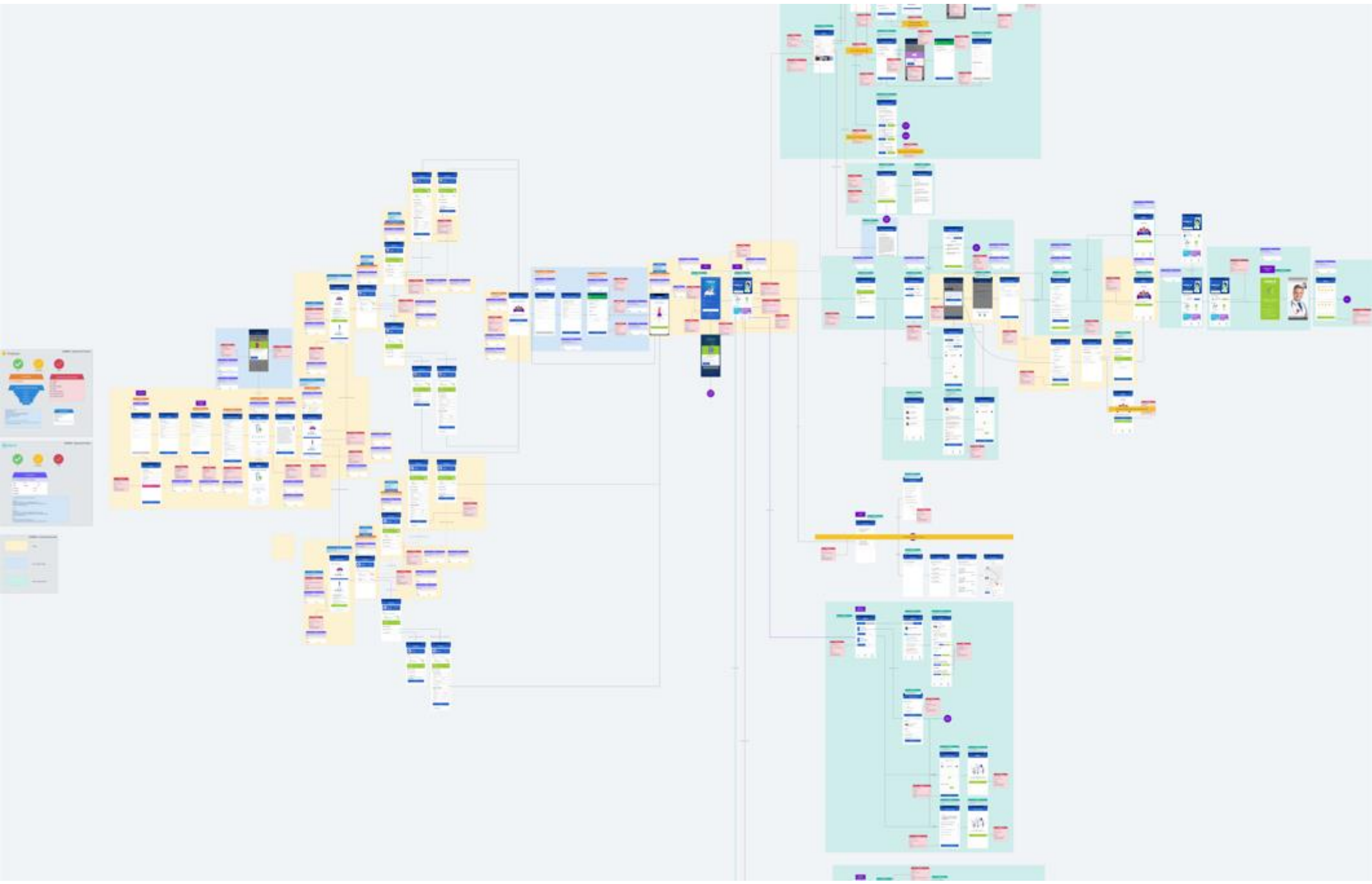
É vedada a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de **obter vantagem econômica**, **exceto** nas hipóteses relativas a:

- (i) prestação de serviços de saúde,
- (ii) de assistência farmacêutica e
- (iii) de assistência à saúde, **desde que** observado o § 5º deste artigo,
- (iv) incluídos os serviços auxiliares de diagnose e terapia, em benefício dos interesses dos titulares de dados,

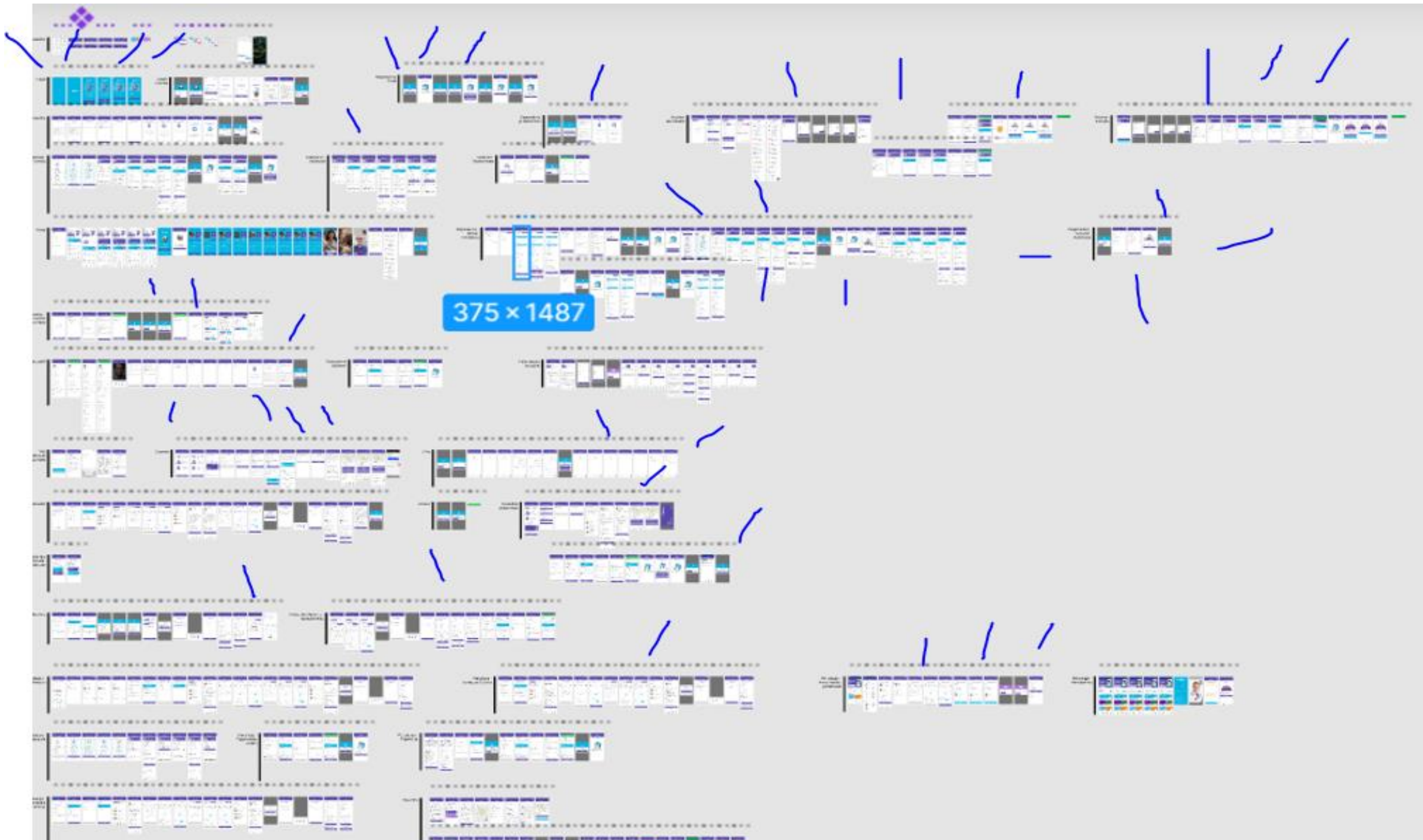
e para permitir:

- I - a portabilidade de dados quando solicitada pelo titular; ou
- II - as transações financeiras e administrativas resultantes do uso e da prestação dos serviços de que trata este parágrafo

6. ARQUITETURA DE DADOS









DATA GALAXY –
ECOSSISTEMA DE
SAÚDE DIGITAL

7. PROVOCAÇÕES FINAIS E SAÚDE PÚBLICA

- Como ampliar o acesso à saúde, um direito fundamental humano, e aumentar a velocidade para o atendimento?
- Como aumentar a segurança e evitar desperdícios?
- Como entregar uma medicina que desperdice menos recursos, e não inflando custos sem trazer benefícios aos pacientes?
- Como assegurar melhores diagnósticos e tratamentos?
- Como lidar com as doenças crônicas que aumentam com o envelhecimento populacional?
- Como entregar uma medicina que desperdice menos recursos, e não inflando custos sem trazer benefícios aos pacientes?
- Como equacionar os benefícios da saúde digital com a situação econômica-social do Brasil e a falta de financiamento e investimentos no Ministério da Saúde e SUS?
- Como aumentar o alcance de um direito que é universal e igualitário?
- Como aproveitar a tecnologia inovadora disponível no setor privado da saúde para beneficiar o SUS?

Alternativas para garantir o direito ao cuidado?

- "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" (art. 196 da CF).
- Falta de financiamento, acesso e qualidade.
- Falta de infraestrutura: há UBSs sem luz elétrica.
- Falta de conhecimento e treinamento sobre as TICs em saúde.
- Falta de conectividade.
- 5G: falta de antenas na periferia.
- Ataques cibernéticos e perda de dados.
- Problemas com interoperabilidade.
- Vulnerabilidade humana, digital, jurídica do paciente-titular.

“Tão importante quanto conhecer a doença que o homem tem é conhecer o homem que tem a doença”.

Willian Osler, 1898

Muito obrigada!



@analluza.saude.digital