

FÓRUM LGPD

SEIDIGI Secretaria de Informação
e Saúde Digital

*O tratamento de dados pessoais sensíveis
referentes à saúde*



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

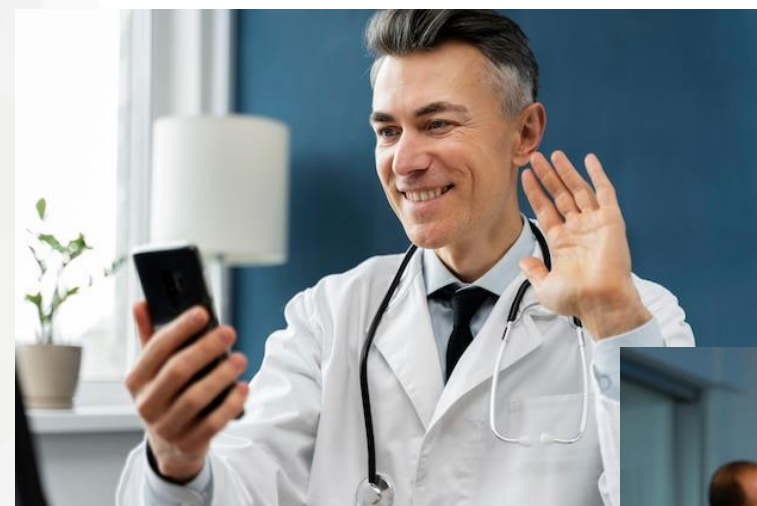
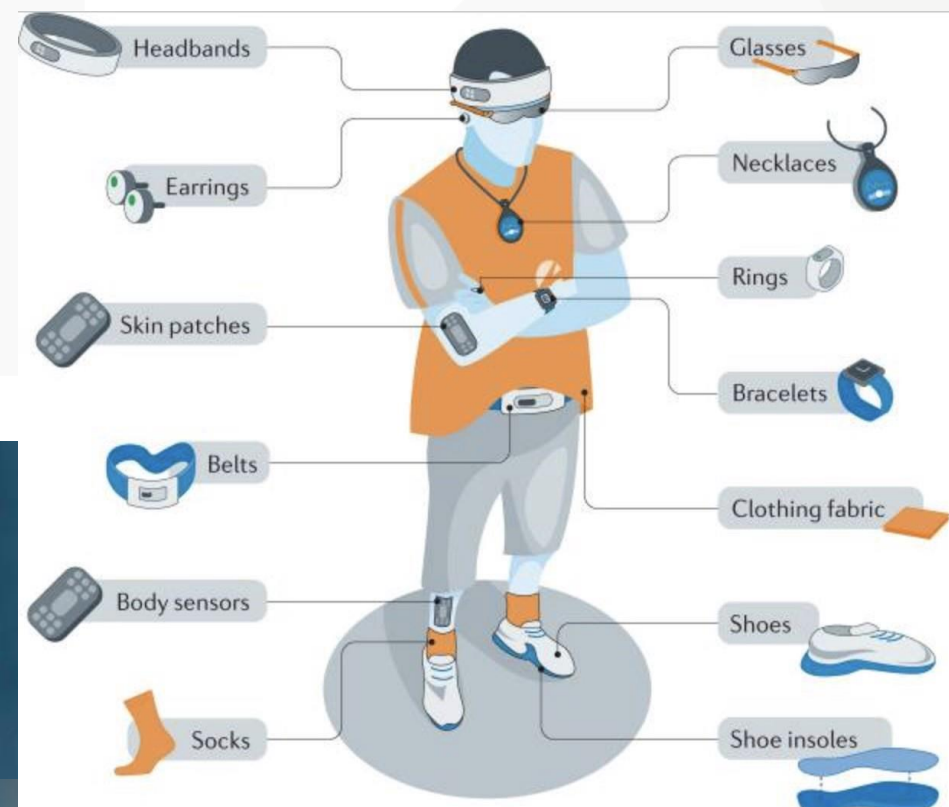
GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO



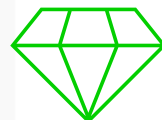


**Por que falar em
tratamento de
dados de saúde
importa?**

novas tecnologias digitais



novas tecnologias digitais



Benefícios

Fácil acesso a dados médicos de pacientes por meio de **prontuários eletrônicos** e **bases de dados estruturadas**



Riscos

Inerentes ao tratamento de dados sensíveis, que, se inadequado, pode gerar **discriminação** ou **prejuízo** ao titular dos dados.





Constituição Federal

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..



Lei nº 8.080, de 1990

Art. 2º A **saúde** é um **direito fundamental do ser humano**, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.



conceito ampliado de saúde

(Lei nº 8.080, de 1990, art. 3º)



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

a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o 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.



dado de saúde

- A LGPD não conceitua dado de saúde.
- 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, sigiloso 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).
- A GDPR considera **dados pessoais relativos à saúde** todos os dados relativos ao estado de saúde de um titular de dados que revelem **informações sobre a sua saúde física ou mental no passado, no presente ou no futuro** (Considerando 35 da GDPR).

dado pessoal sensível

Lei nº 13.709, de 2018 - LGPD

Art. 5º Para os fins desta Lei, considera-se: (...)

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**;



tratamento de dados de saúde

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).

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;

“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)

tratamento de dados de saúde

bases legais que não exigem o consentimento

Lei nº 13.709, de 2018 - LGPD

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

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;
- 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.

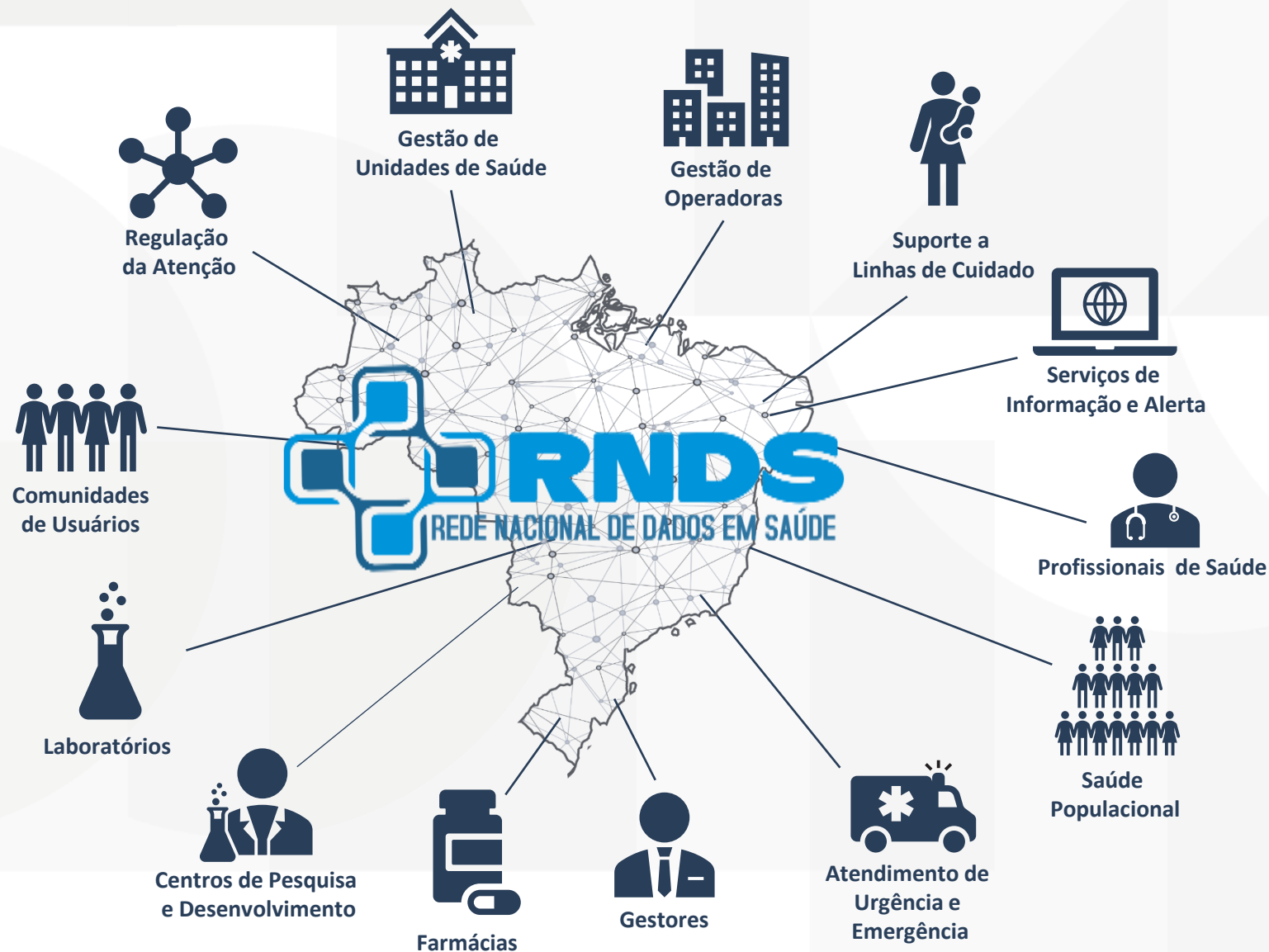
vedações



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 prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde, em benefício dos interesses dos titulares de dados (ex.: portabilidade solicitada pelo titular). (art. 11, §4º, LGPD)



o tratamento de dados de saúde para a **prática de seleção de riscos na contratação** pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde (art. 11, §5º, LGPD)



A RNDS é a Rede que conecta os atores e dados em saúde de todo o país, estabelecendo o conceito de Plataforma Nacional de Inovação, Informação e Serviços Digitais de Saúde.

Não é um sistema de informação, mas uma plataforma para conectar sistemas de informação.

RNDS em números



LABs

**+68,0
MILHÕES**

de registros de exames na RNDS
68,3M COVID-19 e
96 MonkeyPox

+739

Laboratórios habilitados para envio de exames para RNDS.



VACINAS

**+1,2
BILHÃO**

registros de vacina
(+525M de COVID-19;
+758M de rotina).

232

SISTEMAS
enviando registros de vacina.



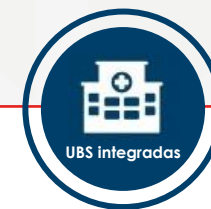
OUTROS

**15,7
MILHÕES**

registros de **internações hospitalares (AIH)**.

**23,1
MILHÕES**

registros de **autorização de procedimento ambulatorial (APAC)**.



UBS integradas

3.697

UBS integradas à RNDS e aptas para uso do Conecte SUS Profissional.



Modelo de Informação

Modelo Computacional



Disseminação



Base Nacional de Regulação

O PROCESSO

de forma objetiva

ConecteSUS

ConecteSUS

Cidadão

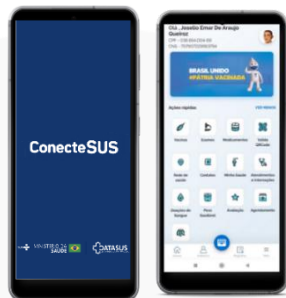
ConecteSUS

Profissional

ConecteSUS

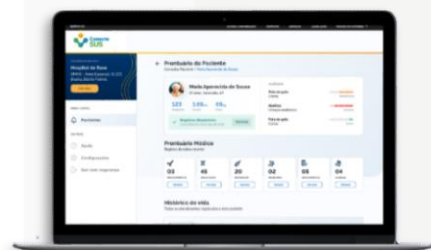
Gestão

Conecte SUS



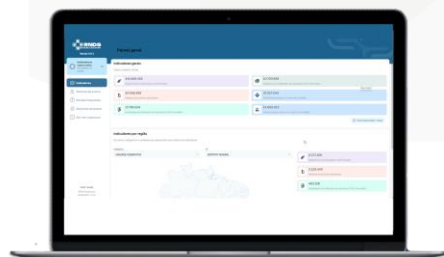
Conecte SUS Cidadão: 36,8 milhões de instalações

O Conecte SUS Cidadão possibilita que o [cidadão](#) tenha seu histórico clínico e acesso aos diversos serviços do SUS na palma de sua mão.



Conecte SUS Profissional: utilizado por mais de 3 mil UBS

É uma interface destinada ao [profissional](#) de saúde para ter acesso ao histórico clínico do cidadão, composto pelas informações existentes na RNDS.



Conecte SUS Gestor

A plataforma disponibiliza os dados clínicos presentes na RNDS aos [gestores](#) municipais, estaduais e federais.

saúde digital

Conjunto abrangente de **produtos e serviços de saúde** que se utilizam das novas tecnologias digitais.

Saúde Digital: conjunto de técnicas, práticas, atitudes, modos de pensar e novos valores que se desenvolvem em consequência do crescimento do espaço digital.

(Sigulem, 1997)





SEIDIGI

Secretaria de Informação
e Saúde Digital

Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, art. 53

Departamento de Saúde Digital e Inovação

Departamento de Informação e Informática do
Sistema Único de Saúde - DATASUS

Departamento de Monitoramento, Avaliação e Disseminação
de Informações Estratégicas em Saúde



SEIDIGI

Secretaria de Informação
e Saúde Digital

Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, art. 53

- apoiar as Secretarias do Ministério da Saúde, os gestores, os trabalhadores e os usuários no planejamento, no uso e na incorporação de produtos e serviços de informação e tecnologia da informação e comunicação - TIC; incluídos telessaúde, infraestrutura de TIC, desenvolvimento de *software*, interoperabilidade, integração e proteção de dados e disseminação de informações;
- monitorar o portfólio de **tecnologias de saúde digital** do Ministério da Saúde, inclusive os dicionários de dados, sistemas nacionais de informação em saúde, sistemas internos de gestão, tecnologias de telessaúde, padrões semânticos e tecnológicos e demais soluções de hardware e *software*;
- coordenar a **Política de Inovação em Saúde Digital** do Ministério da Saúde;
- coordenar as políticas de prospecção e incorporação de tecnologias digitais e telessaúde ao Sistema Único de Saúde;



SEIDIGI

Secretaria de Informação
e Saúde Digital

Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, art. 53

- definir critérios e coordenar a **gestão do acesso e compartilhamento** das bases de dados do Ministério da Saúde;
- definir, implementar e monitorar as políticas, práticas e procedimentos relativos à **proteção de dados**, no âmbito Ministério da Saúde;
- monitorar a **conformidade** das políticas de TIC e de proteção de dados com as normas e políticas de tecnologia, informação e comunicação da administração pública federal;
- definir programas de **cooperação tecnológica e educacional** com gestores, entidades de pesquisa e ensino e organizações da sociedade civil **para prospecção e transferência de tecnologias digitais e para formação em saúde digital**
- definir padrões tecnológicos e semânticos para o **desenvolvimento, a integração e a interoperabilidade** de soluções de TIC e saúde digital, inclusive telessaúde, no âmbito do SUS.

ações em andamento

Grupo de trabalho de LGPD no âmbito do Comitê Gestor de Saúde Digital

Objetivo de criar guias práticos e orientativos para os profissionais de saúde no âmbito do SUS.

Plano de Gestão e Governança de Dados no Ministério da Saúde

marcos importantes

Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028

Portaria GM/MS nº 3.632, de 21 de dezembro de 2020.

Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS)

Portaria GM/MS Nº 1.768, de 30 de julho 2021.

“O futuro já chegou, só não está igualmente distribuído.”

William Gibson



Obrigada!



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Adriana Marques
adriana.mmarques@saude.gov.br

