



**DETALHAMENTO
DA LEGISLAÇÃO
SOBRE DADOS
PESSOAIS NA
ÁREA DA SAÚDE**

**BAP
TISTA
LUZ**

ADVOGADOS

BAPTISTA LUZ ADVOGADOS

R. Ramos Batista . 444 . Vila Olímpia

04552-020 . São Paulo – SP

baptistaluz.com.br

DETALHAMENTO DA LEGISLAÇÃO SOBRE DADOS PESSOAIS NA ÁREA DA SAÚDE

Sob o ponto de vista da proteção de dados pessoais, é importante para o sucesso na prestação de serviços de saúde entender de que forma a legislação regula tal tema. Afinal, a área da saúde talvez seja uma das que mais intensamente se vale de dados pessoais.

Os tipos de dados pessoais utilizados nesse contexto são dos mais delicados, conceituados como sensíveis, por se tratarem de informações que podem revelar traços tão íntimos que devem ser do conhecimento apenas do indivíduo e com quem ele decide compartilhar. Dados de saúde podem, até mesmo, a depender do cenário, sujeitar o indivíduo a práticas discriminatórias severas, como ter uma oportunidade preterida devido a alguma condição ou enfermidade que não necessariamente irá impactar nas atividades do indivíduo.

Portanto, o seu uso adequado deve ser incentivado e regulado, por meio de leis e normas aplicáveis. Nesse sentido, embora o Brasil ainda não tenha uma lei geral para a proteção dos dados pessoais, o setor da saúde já conta com algumas regulamentações pertinentes ao tema.

Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90):

É aplicável a partir da constatação de que existe uma relação de consumo entre pacientes e prestadores de serviços de saúde. Um primeiro ponto a ser atendido é o acesso, pelo consumidor, às informações existentes em cadastros, fichas, registros, bem como à dados pessoais e de consumo arquivados sobre ele e sobre as suas respectivas fontes. Um segundo ponto é o direito a correção dos dados inexatos constantes de bases de dados.

Tanto o primeiro quanto o segundo ponto, quando não cumpridos, podem levar a pena detenção e multa.



Marco Civil da Internet (“MCI” - Lei 12.965/2014)

Estabeleceu direitos, limites e obrigações de usuários e serviços de Internet, inclusive plataformas e aplicativos de saúde. A lei trata especificamente de questões ligadas ao uso de dados pessoais, tais como a necessidade de consentimento prévio, livre, específico e informado dos usuários, porventura pacientes.

A guarda de dados deve atender, de forma geral, à preservação da intimidade, da vida privada, da honra e da imagem das partes direta ou indiretamente envolvidas.

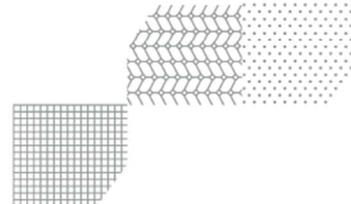
O MCI veda a transferência desses dados à terceiros, bem como restringe o uso dos dados às finalidades para que foram coletados, bem como permite a exclusão dos dados uma vez terminada a relação entre as partes ou quando atingida a finalidade que ensejou a sua coleta.

Decreto 8.771/16

Regulamentou aspectos do MCI, inclusive sobre o uso de dados pessoais. Estabeleceu, por exemplo, a obrigação de se coletar dados somente para uma finalidade determinada, apenas na quantidade e nos tipos necessários para atingir esse propósito, devendo estes serem cancelados ao atingir a finalidade, caso não haja outra base legal para mantê-las.

Dentre outros pontos, traz definição do que se enquadra como dado pessoal e como tratamento de dados pessoais, elementos essenciais para evitar ambiguidades.

Define também elementos de segurança a serem necessariamente atendidos quando da guarda, armazenamento e tratamento de dados pessoais. Dentre os elementos, destaca-se o controle do acesso aos dados pessoais, inclusive com uso de mecanismos de autenticação, para confirmação da identidade de acesso aos dados, criação de inventário com histórico de acessos, bem como o uso de medidas protetivas para garantir a inviolabilidade dos dados, como encriptação.



Lei nº 13.021/2014

Essa lei trata do exercício e fiscalização das atividades farmacêuticas e do preenchimento de fichas farmacoterapêuticas com dados pessoais normais, que podem ser considerados dados consumeristas, e dados pessoais sensíveis, como os que revelam alguma característica fisiológica de pacientes.

Portaria nº 5/2002 da SDE/MJ

A Portaria interpretou como abusivas cláusulas em contratos de consumo que autorizam o envio de dados pessoais sem o consentimento prévio dos consumidores.

Inclusive, determina não ser cabível em contrato de adesão a existência de cláusula que imponha ao consumidor o ônus de se manifestar contra a transferência de dados cadastrais. O consentimento para transferência de dados deve ser, assim, requerido pelo prestador de serviços.

Resolução CFM Nº 1.821/07

Dentre outros pontos, autoriza a digitalização dos prontuários de pacientes, dentro de padrões específicos. Dentre os quesitos, as informações dos prontuários devem ser reproduzidas na digitalização por completo, devem ser geridas por sistema de gerenciamento eletrônico de documentos (GED). Esse sistema deve, por sua vez, apresentar capacidade para armazenamento dos dados bem como organização necessária para acesso e padrão de segurança em "Nível de segurança mínimo 2" (NGS2).

Atendidos os requisitos mínimos, deixa de ser obrigatório o registro em papel, mas para o que permanecer sem digitalização, é obrigatória a guarda por período mínimo de 20 anos.

Trata-se de medida que trouxe avanço considerável para permitir acesso do paciente ao seu histórico médico. Enquanto o acesso à informações em meio físico já era garantido antes dessa medida, a digitalização facilita de forma considerável do ponto de vista técnico, por exemplo ao baratear a guarda e a transmissão das informações. Todavia, essa resolução não trata de questões sobre compartilhamento



dos dados digitalizados ou uso adequado destes, devendo ser interpretada em conjunto com as demais normas aqui citadas.

Resolução ANVISA da Diretoria Colegiada nº 44/2009

Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para prestação de serviços farmacêuticos, inclusive o uso de dados pessoais. Destaca-se que torna obrigatório assegurar a confidencialidade dos dados, a privacidade dos usuários e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a estes dados sejam evitados. Além disso, os dados dos usuários não podem ser utilizados para qualquer forma de promoção, publicidade, propaganda ou outra forma de indução de consumo de medicamentos.

Trata-se de proteção bastante ampla no que tange dados pessoais em farmácias e sites de farmácias.

Resolução Normativa ANS – RN Nº 305/2012

Estabeleceu o Padrão obrigatório para Troca de Informações na Saúde Suplementar – Padrão TISS – dos dados de atenção à saúde dos beneficiários de Plano Privado de Assistência à Saúde.

Trata-se de medida relevante do ponto de vista de segurança das informações trocadas entre prestadores de serviços em saúde, operadoras de planos de saúde, contratantes e beneficiários.

Inclui, de forma explícita, proteção do direito individual ao sigilo, à privacidade e à confidencialidade dos dados de atenção à saúde.

O que esperar?

Conforme alardeado em notícias sobre o tema e na nossa publicação de estreia no Portal Saúde Business, um dos problemas do setor da saúde hoje em dia é ausência de controle e conhecimento efetivo do paciente em relação à sua própria saúde e o uso de dados sobre esta. Se a legislação vigente no Brasil já busca, de certa forma, assegurar que o acesso do paciente a essas informações seja facilitado, muitas vezes a oferta de serviços na área da saúde ainda não cumpre as expectativas dos pacientes nesse sentido.



Pode-se exemplificar o ponto não só pela ausência de acesso a informações de prontuário médico, mas também a extensão da coleta e uso de dados em estabelecimentos farmacêuticos.

Não obstante essa miríade de leis e normais setoriais que direta ou indiretamente tratam da proteção de dados pessoais, hoje se discute no congresso nacional um projeto de lei geral para a proteção dos dados pessoais de forma ampla no Brasil. Este projeto, assim como outras regulamentações internacionais consideram dados pessoais de saúde como sensíveis, pois o seu uso e tratamento indevido podem vir a causar danos severos aos seus titulares, até mesmo ensejar práticas discriminatórias.

A legislação proposta irá cobrir lacunas na proteção de dados pessoais na área da saúde. A determinação sistemática de direitos, com proteção adicional a dados sensíveis, torna menos ambíguo o conjunto de direitos e obrigações associados à guarda e tratamento de dados pessoais.

Espera-se, assim, maior objetividade em etapas cruciais da coleta ao uso dos dados: consentimento explícito e informado, acesso às informações, restrição ao propósito da coleta, limitação de acesso, correção dos dados, notificação de eventuais violações, sanções claras, prevenção de danos, etc.

Trata-se de mudança que, se efetivada, afetará a área da saúde de forma significativa, mesmo considerando a existência de regulação específica já bastante restritiva e protetiva de dados pessoais.

Deve-se, por fim, destacar que a mudança pode, por um lado, trazer obrigações adicionais, mas por outro, trazer maior segurança jurídica e clareza, permitindo eventual avanço, inclusive, no uso de dados pessoais para a melhoria da qualidade de serviços, para pesquisa e para outros ganhos de padronização e escala. A ausência de dúvidas, por si só, pode trazer redução de custos e aumentar consideravelmente a efetividade dos serviços de saúde.