

PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS NA ÁREA DE SAÚDE

Julyana Neiverth¹

Marina Meister Cabrini Godin Ribas²



1. Introdução

Com a entrada em vigor, em setembro de 2020, da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018), o direito à proteção de dados pessoais, como desdobramento possível dos direitos fundamentais

1 Advogada Setor Cível Contencioso Salamacha, Batista, Calixto & Abagge - Advocacia. Certificada pela Exin em Certificada pela EXIN - Exin Privacy and Data Protection Foundation (2020). Certificada pela EXIN - Exin Privacy and Data Protection Essentials (2020). Certificada pela EXIN - Exin Privacy and Data Protection Practitioner (2020).

2 Advogada Setor Cível Contencioso Salamacha, Batista, Calixto & Abagge - Advocacia com atuação na área cível e agrária, especialmente em responsabilidade civil, direitos reais e direito do consumidor. Pós-graduada em Direito Contratual pela Universidade Estácio de Sá.

à dignidade da pessoa humana, ao livre desenvolvimento da personalidade e do direito geral de liberdade, vem alçando diversas dimensões sociais³.

Isto se deve ao fenômeno conhecido como *Ubiquitous Computing*, em que o uso da tecnologia da informática e da ampla digitalização se tornou um fator onipresente afeto a todas as esferas da vida social, econômica, política e cultural contemporânea no mundo⁴.

Um setor de grande vulnerabilidade em face do dever de proteção de dados pessoais é o da saúde. Instituições hospitalares, clínicas de atendimento, laboratórios, operadoras de saúde entre outras entidades acabam por tratar uma grande carga de dados pessoais sensíveis, relativos às condições de saúde dos titulares de dados.

Com isso, surgem cuidados técnico-jurídicos que devem ser observados no tratamento desses dados pessoais. Há uma presunção legal de que o vazamento de dados pessoais sensíveis pode gerar prejuízos mais graves e discriminação em face do titular de dados.

O objetivo deste artigo é expor de que maneira o direito à proteção de dados pessoais tem impacto na área da saúde, em face da atuação das operadoras assistenciais de saúde.

2. A Proteção de Dados Pessoais Sensíveis e a Lei Geral de Proteção de Dados

A Lei Geral de Proteção dispõe sobre o tratamento de dados pes-

3 SARLET, Ingo Wolfgang. *Fundamentos Constitucionais: O Direito à Proteção de Dados*. In: *Tratado de Proteção de Dados Pessoais*. Rio de Janeiro: Forense 2021. p. 36.

4 SARLET, Ingo Wolfgang. *Fundamentos Constitucionais: O Direito à Proteção de Dados*. In: *Tratado de Proteção de Dados Pessoais*. Rio de Janeiro: Forense 2021. p. 21.

5 Artigo 1º da Lei Geral de Proteção de Dados (13.709/2018)

soais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural⁵.

A legislação diferencia como dado pessoal sensível aqueles que refletem a origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, bem como dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, de pessoas naturais⁶.

Ao dispor sobre as hipóteses de tratamento de dados pessoais sensíveis, a Lei Geral de Proteção de Dados no artigo 11º nos traz um rol taxativo, de maneira que para o tratamento em hipótese diversa é necessário o consentimento do titular de dados⁷.

A teoria da privacidade contextual se estrutura na premissa de que o fluxo informacional deve ser apropriado a sua esfera social, considerando os desígnios do titular de dados e a prática social daquele segmento para limitação do controle sobre tratamento dessas informações⁸.

Frise-se que, na área da saúde, a utilização de sistemas de informações e banco de dados sobre a saúde dos indivíduos é indissociável do amplo avanço tecnológico, da telemedicina, inteligência artificial, tecnologia blockchain, entre outros⁹.

Outrossim, prontuários médicos são considerados documentos

6 Artigo 5º, inciso II da Lei Geral de Proteção de Dados (13.709/2018)

7 Artigo 7º, inciso I da Lei Geral de Proteção de Dados (13.709/2018)

8 BIONI, Bruno Ricardo. *Proteção de Dados Pessoais. A função e os limites do consentimento*. 2 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021. p. 225.

9 SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; FERNANDES, Marcia Santana; RUARO, Regina Linden. *Proteção De Dados No Setor Da Saúde. In: Tratado de Proteção de Dados Pessoais*. Rio de Janeiro: Forense 2021. pp. 497-499.

10 *Ibidem*, p. 492.

essenciais à saúde e pautam-se pelo princípio da confiabilidade e pelo dever dos médicos, profissionais de saúde e das instituições responsáveis de guardá-lo com segurança e confidencialidade¹⁰. Nestes documentos encontramos registros da situação do paciente, a história da família, da saúde e da vida dos pacientes anotados pelos profissionais de saúde, além de conter anexos diagnósticos, laudos, prognósticos, planos de cuidado, resultados de exames, consultas realizadas por diferentes profissionais etc.¹¹.

Considerando as peculiaridades atinentes à área da saúde, a Lei Geral de Proteção de Dados dispensa o consentimento do titular de dados quando envolver o tratamento de dados pessoais para a tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária¹².

A Lei Geral de Proteção de Dados também veda a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica.

Excepcionalmente, permite-se o tratamento de dados pessoais sensíveis para prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde¹³, desde que não haja prática de seleção de riscos na contratação de qualquer modalidade, assim como na contratação e exclusão de beneficiários de seus serviços¹⁴.

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

¹¹ *Ibidem*, p. 493.

¹² Artigo 11, alínea f da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018).

¹³ Artigo 11, § 4º da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018).

¹⁴ Artigo 11, § 5º da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018).

¹⁵ Artigo 13 da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018).

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 pesquisas¹⁵.

3. O Papel da Autoridade Nacional de Proteção de Dados Pessoais Sensíveis

A Lei Geral de Proteção de Dados instituiu a figura da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), cujas funções envolvem, entre outras:

Criação de uma política nacional de proteção de dados pessoais; garantir a privacidade desses dados; fiscalizar e aplicar sanções; promover campanhas de informação com a população sobre as normas e as políticas públicas de proteção de dados pessoais; promover ações de cooperação com autoridades estrangeiras sobre esse tema; propor diretrizes estratégicas; e elaborar relatórios anuais de avaliação da execução da política nacional de proteção de dados¹⁶.

Visando a evitar responder pelas sanções previstas na Lei Geral de Proteção de Dados e reconhecendo a importância da temática, a

16 SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; FERNANDES, Marcia Santana; RUARO, Regina Linden. *Proteção De Dados No Setor Da Saúde. In: Tratado de Proteção de Dados Pessoais. Rio de Janeiro: Forense 2021. p. 491.*

17 ANS. *Conheça as ações da ANS para a implementação da LGPD. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/sobre-a-ans/6195-conheca-as-acoes-da-ans-para-a-implementacao-da-lgpd#:~:text=Em%20cumprimento%20%C3%A0%20Lei%2013.709,implementa%C3%A7%C3%A3o%20e%20monitoramento%20da%20Lei.>>, acesso em 24 de maio de 2021.*

Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) vem promovendo internamente um esforço multidisciplinar e de mudança cultural para implementação do direito à proteção de dados pessoais¹⁷.

Entre esses esforços, se encontra a instituição da Assessoria de Proteção de Dados e Informações (APDI) e da Coordenadoria de Apoio a Proteção de Dados (COAPD), incumbidas da responsabilidade de implementação da LGPD na Agência Nacional de Saúde (ANS)¹⁸.

A questão a ser considerada é de que os dados relativos à saúde dos titulares são de grande valor no mercado. Nesse sentido, Manuel Castells, ao discorrer sobre a utilização dos dados pessoais com finalidades econômicas e ditadas pelo incentivo ao consumo, expõe que “*as oportunidades de negócios nessa nova indústria do marketing do comportamento são ilimitadas*”¹⁹.

O tratamento de dados pessoais é uma operação de risco - não apenas jurídico, como também empresarial - materializada, principalmente, quando os dados pessoais são expostos e utilizados inadequadamente²⁰.

O uso dos dados pessoais de pacientes costuma ocorrer sob o argumento ou a justificativa de auxiliar os laboratórios no melhor atendimento de seus clientes.

Consequentemente, com o maior acesso a informações sobre os pacientes, como por exemplo histórico de doenças e alergias a medica-

18 *Ibidem*.

19 CASTELLS, Manuel. *A galáxia da internet: reflexões sobre a internet, os negócios e a sociedade*. Rio de Janeiro: Zahar, 2003. p. 145

20 DONEDA, Danilo. *Da privacidade à proteção de dados pessoais*. Rio de Janeiro: Espaço Jurídico, 2011.

21 SUTEL, Roberta de Oliveira; HERMES, Pedro Henrique; SILVA, Rosane Leal da. *A Proteção de dados sensíveis na área de saúde em laboratórios*. Disponível em: <<https://www.ufsm.br/app/uploads/sites/563/2019/09/5.16.pdf>>, acesso em 24 de maio de 2021, p. 9.

22 *Ibidem*.

mentos, “os prestadores de serviço possuiriam mais subsídios para tomarem decisões de como tratar as pessoas”²¹, e este processo de mercantilização serve apenas para fortalecer “o conflito de concorrência entre os laboratórios, pois se criam perfis dos consumidores com estes dados a fim de serem comercializados e explorados por terceiros, relativizando a inviolabilidade da intimidade da vida privada”²².

Em que pese a Lei Geral de Proteção de Dados possua caráter principiológico norteador das relações entre os titulares de dados pessoais e as empresas e profissionais na área da saúde, em verdade, a legislação brasileira já possuía leis setoriais dispendo sobre a importância do respeito à privacidade e sigilo dos dados de pacientes.

4. A Legislação Setorial Específica já Existente

Embora a Lei Geral de Proteção de Dados seja aplicável ao setor da saúde, regulamentando a forma como os profissionais e organizações devem manusear os dados pessoais, e, especialmente os dados sensíveis, a preocupação com a privacidade nas informações de saúde não se trata de um tema novo.

A proteção da privacidade é um direito constitucionalmente previsto pelo artigo 5º, inciso X da Carta Magna, o qual dispõe que “*são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito à indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação*”.

23 Sarlet IW, Keinert TMM. O direito fundamental à privacidade e as informações em saúde: alguns desafios. In: Keinert TMM, Sarti FM, Cortizo CT, Paula SHB, organizadores. *Proteção à privacidade e acesso às informações em saúde: tecnologias, direitos e ética*. São Paulo: Instituto de Saúde; 2015. pp. 113-45.

De igual forma, o Código Civil Brasileiro determina em seu artigo 21 que “*a vida privada da pessoa natural é inviolável, e o juiz, a requerimento do interessado, adotará as providências necessárias para impedir ou fazer cessar ato contrário a esta norma*”.

Especialmente no âmbito da saúde sempre houve grande preocupação com o vazamento total ou parcial de dados sensíveis por seu potencial discriminatório²³, o que ensejou, no ano de 2005, a proposição de uma “*estrutura analítica do direito à saúde*” pelo Relator Especial sobre o Direito à Saúde das Nações Unidas²⁴.

A fim de proteger informações pessoais que causem discriminação na sociedade, como infecção pelo HIV ou características genéticas privadas, as normas deontológicas e jurídicas, assim como regramentos específicos da saúde suplementar, surgiram ao longo dos anos para regular a privacidade dos dados sensíveis.

O sigilo médico, a título de exemplo, é expressamente disposto pela Resolução 1.605/2000 do Conselho Federal de Medicina (CFM), que em seu artigo 1º determina que “*o médico não pode, sem o consentimento do paciente, revelar o conteúdo do prontuário ou ficha médica*”.

Ademais, tendo em vista a necessidade de atendimento multidisciplinar em matéria de saúde, a Resolução 1.638/02 do CFM, definiu o prontuário médico, determinando a responsabilidade do médico assistente e dos demais profissionais que compartilhem o atendimento, pelas informações nele contidas. No mesmo sentido, o Código de Ética Médica (Resolução 2.217/18) garante o caráter sigiloso do prontuário através do seu artigo 85.

Segundo Majeswki e Azambuja (2004), o risco de vazamento de

24 Relatório sobre deficiência mental [originalmente, Report on mental disability], /CN.4/2005/51, 10 de fevereiro de 2005.

informações é ampliado nos prontuários médicos por apresentar inúmeras fontes de dados registrados por equipes multidisciplinares, o que pode apresentar desorganização e desagregação das informações.

Tendo em vista o avanço da tecnologia e a facilitação do uso de sistemas informatizados, a Resolução 1.821/2007 do CFM aprovou as normas técnicas para a digitalização e uso de sistemas para o manuseio de prontuários, bem como autorizou a troca de informação identificada em saúde, e, mais recentemente, publicou-se a Lei 13.787/18 que regula o prontuário eletrônico.

No âmbito da saúde suplementar, por sua vez, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) estabeleceu, por via da Resolução Normativa no 305/2012, o padrão TISS (Troca de Informações na Saúde Suplementar), que abrange as trocas de dados de atenção à saúde entre operadoras, prestadores de serviço de saúde, contratantes de plano privado de assistência à saúde, beneficiários de plano privado de assistência à saúde e ANS.

Deve-se destacar que um dos componentes do TISS é de segurança e privacidade, e já no ano de 2012 previa requisitos para a proteção de dados baseando-se no sigilo profissional e na legislação vigente no Brasil.

Nesse sentido, verifica-se que a privacidade no âmbito da saúde sempre foi tema de extrema importância, inserindo-se no rol das garantias constitucionais como parte fundamental da dignidade humana, reconhecendo-se a sensibilidade dos dados tratados e se buscando meios eficazes de proteção das informações contidas na rede de saúde, tanto pelas normativas das agências reguladoras, quanto pelas normas deontológicas aplicáveis.

A promulgação da Lei de Proteção de Dados complementa a legislação já existente, conferindo maior segurança ao setor e aos mais de 47 milhões de beneficiários da saúde suplementar no Brasil.

5. Conclusão

A preocupação com o direito à privacidade nas informações atinentes à saúde no cenário brasileiro sempre foi objeto de discussões.

A Resolução sob nº 1.638/02 do Conselho Federal de Medicina (CFM), reconhecendo a essencialidade do prontuário médico, regulamentou a responsabilidade do médico assistente e dos demais profissionais que compartilhem o atendimento, pelas informações nele contidas. No mesmo sentido, o Código de Ética Médica, em seu artigo 85, garante o caráter sigiloso do prontuário.

Posteriormente, a Resolução 1.821/2007 do Conselho Federal de Medicina (CFM) aprovou normas técnicas para a digitalização e uso de sistemas para o manuseio de prontuários e autorizou a troca de informação identificada em saúde. Com a publicação da Lei sob nº 13.787/18, regulamentou-se o prontuário eletrônico.

No âmbito da saúde suplementar, por sua vez, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) estabeleceu, por via da Resolução Normativa no 305/2012, o padrão TISS (Troca de Informações na Saúde Suplementar), abrangendo as trocas de dados de atenção à saúde entre operadoras, prestadores de serviço de saúde, contratantes de plano privado de assistência à saúde, beneficiários de plano privado de assistência à saúde e ANS.

Com a vigência da Lei Geral de Proteção (LGPD), dispendo sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural, demarcou-se o conceito de dado pessoal sensível.

Ao diferenciar o tratamento dos dados pessoais que reflitam a origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação

a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, bem como dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, de pessoas naturais, a Lei Geral de Proteção de Dados limitou as hipóteses deste tratamento através do rol taxativo de seu artigo 11º.

Observa-se que a vigência da Lei Geral de Proteção de Dados motivou a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) a promover internamente um esforço multidisciplinar e de mudança cultural para implementação e monitoramento do direito a proteção de dados pessoais.

Neste íterim, instituíram-se a Assessoria de Proteção de Dados e Informações (APDI) e a Coordenadoria de Apoio a Proteção de Dados (COAPD), incumbidas da responsabilidade de implementação da Lei Geral de Proteção de Dados na Agência Nacional de Saúde (ANS).

Verifica-se que a privacidade no âmbito da saúde sempre foi tema de extrema importância, vez em que se trata de uma garantia constitucional expressa e atrelada ao princípio da dignidade humana.

A Lei Geral de Proteção de Dados foi responsável por pautar o direito à proteção de dados pessoais, mobilizando os órgãos públicos e privados da área de saúde, mediante a implementação de suas estruturas administrativas, jurídicas e pessoais que realizam o tratamento dados pessoais sensíveis, com vistas a garantir o respeito aos direitos e garantias constitucionais.

A promulgação da Lei de Proteção de Dados complementa a legislação já existente e busca conferir maior segurança ao setor de saúde e aos mais de 47 milhões de beneficiários da saúde suplementar no Brasil.

Em contrapartida, traz consigo maior rigidez e normativas a serem observadas pelas entidades atuantes na área de saúde, com a instituição da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), res-

ponsável pela fiscalização do cumprimento legal das disposições da Lei Geral de Proteção de Dados em toda a sociedade.

A exigência do respeito ao direito à proteção de dados pessoais, em especial os de natureza sensível, tanto no âmbito internacional como nacional, traz consigo mudanças paradigmáticas no setor da saúde. As palavras-chave dizem respeito à adequação, razoabilidade e finalidade.

O setor da saúde, sem dúvida, terá que conciliar os avanços tecnológicos de seus sistemas com uma prestação de serviços mais transparente e um tratamento de dados pessoais imbuído de maior segurança jurídica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANS. Conheça as ações da ANS para a implementação da LGPD. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/sobre-a-ans/6195-conheca-as-acoes-da-ans-para-a-implementacao-da-lgpd#:~:text=Em%20cumprimento%20%C3%A0%20Lei%2013.709,implementa%C3%A7%C3%A3o%20e%20monitoramento%20da%20Lei.>>, acesso em 24 de maio de 2021.

BIONI, Bruno Ricardo. Proteção de Dados Pessoais. A função e os limites do consentimento. 2 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

BRASIL. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Lei sob nº 8.078, DE 11 de setembro de 1990.

BRASIL. Lei Geral de Proteção de Dados. Lei sob nº 13.709 de 14 de agosto de 2018.

BRASIL. Lei do prontuário médico eletrônico. Lei sob nº 13.787/2018. Dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente. Brasília, D.F., 2018.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução 1.605/2000. Dispõe que o médico não pode, sem o consentimento do paciente, revelar o conteúdo do prontuário ou ficha médica. Brasília, D.F., 2000.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução 1.638/02. Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde. Brasília, D.F., 2002.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução 2.217/18. Aprova o código de ética médica. Brasília, D.F., 2018.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução 1.821/2007. Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação

do papel e a troca de informação identificada em saúde. Brasília, D.F., 2007.

MAJEWSKI, C.; AZAMBUJA, G. Implantação do PEP na ótica dos usuários. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE INFORMÁTICA EM SAÚDE (CBIS), 9., Ribeirão Preto, 2004.

SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; FERNANDES, Marcia Santana; RUARO, Regina Linden. Proteção de Dados no Setor da Saúde. In: Tratado de Proteção de Dados Pessoais. Rio de Janeiro: Forense 2021.

SARLET, Ingo Wolfgang. Fundamentos Constitucionais: O Direito à Proteção de Dados. In: Tratado de Proteção de Dados Pessoais. Rio de Janeiro: Forense 2021.

SARLET, Ingo Wolfgang, Keinert TMM. O direito fundamental à privacidade e as informações em saúde: alguns desafios. In: Keinert TMM, Sarti FM, Cortizo CT, Paula SHB, organizadores. Proteção à privacidade e acesso às informações em saúde: tecnologias, direitos e ética. São Paulo: Instituto de Saúde; 2015. p. 113-145.