Grupo Prática Clínica
www.praticaclinica.com.br

Atualização

Tecnologias Clínicas e a Lei Geral de Proteção de Dados

Qual risco processual que a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) poderá gerar sobre clínicas e hospitais? De que modo novas tecnologias clínicas influenciam a prática clínica e as relações entre profissionais e pacientes?

PROTEÇÃO DE DADOS DOS PACIENTES
O NOVO RISCO JURÍDICO PARA A ÁREA DA SAÚDE

Alcion Alves SILVA [1]
Giorgia Bach MALACARNE [2]

O avanço do conhecimento, das tecnologias emergentes ou mesmo as mudanças comportamentais da sociedade conduzem à necessidade de elaboração de novas leis para definir os modos de conduta, direitos e limites das pessoas no ambiente social. Por sua natureza, a área da saúde é especialmente sensível às novas normas, seja na esfera ética, cível ou criminal.

Como exemplo histórico desta relação, a industrialização (tecnologias emergentes), iniciada no Brasil na década de 30, deu origem à preocupação com os direitos dos consumidores (mudança social), qual alcançou o reconhecimento das suas garantias por meio da Constituição de 1988, culminando com o Código de Defesa do Consumidor em 1991 (nova legislação). Os reflexos deste processo incidiram de modo sensível sobre as profissões da área da saúde. Se àquela época as demandas éticas e judiciais contra profissionais apresentavam relativa baixa frequência, as novas normas consumeristas conduziram à maior atenção dos pacientes sobre seus direitos, bem como exigiram dos profissionais e instituições a reorganização dos processos internos e documentais.

No ano de 2020 haverá um novo evento para o qual se estima forte impacto sobre a judicialização da área da saúde, também motivado por mudanças técnico-científicas e de comportamento da sociedade. Previsto para o mês de agosto, inspirada na lei europeia (*General Data Protection Regulation*), entrará em vigor a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018) - LGPD (Brasil, 2018), com o objetivo de regular a conduta das organizações quanto à coleta, armazenamento, tratamento e compartilhamento de dados pessoais, estabelecendo responsabilidades e penalidades.

Com a emergência de um mundo digital no qual tecnologias como a Internet das Coisas (IoT), *big data* (grandes bancos para armazenamento de dados) e inteligência artificial (IA) coletam, armazenam e analisam dados das pessoas, muitas vezes sem o conhecimento destas, a intenção da LGPD é regular as atividades relacionadas aos dados das pessoas.

---

[1] Ph.D. Autor de obras sobre ciência e tecnologia aplicadas à área da saúde. Contato: praticaclinica@praticaclinica.com.br

[2] Advogada da Área da Saúde. Especialista em Processo Civil. Contato: advocacia@giorgiabach.com.br

Qual a relação com a área da saúde?

A área da saúde trabalha essencialmente com o levantamento, arquivamento e análise de dados pessoais sobre doenças, vida sexual, dados genéticos e biométricos que se revestem de importância estratégica para instituições como: hospitais, governos, laboratórios, universidades, operadores de planos de saúde e securitizadoras; pois são úteis para planejamentos epidemiológicos, pesquisas, campanhas de prevenção, mas também para discriminação social ou trabalhista. Para evitar abusos, a proteção de dados pessoais tem sido fundamentada em dois critérios: o consentimento livre e esclarecido do paciente, cedido por escrito; e o direito de acesso às informações sobre os seus dados e estado de saúde.

A LGPD mantém a necessidade do consentimento específico dos titulares para o levantamento, arquivamento e processamento dos dados dos pacientes (exceção para casos de obrigação legal, determinação de entidades sanitárias, proteção à vida ou da incolumidade física da pessoa). Entretanto também apresenta outras possibilidades, como obter o consentimento por meio digital, desde que seja demonstrado, de modo inequívoco, a manifestação da vontade do titular.

Sob o prisma desta realidade, clínicas, hospitais e laboratórios poderão compartilhar informações consentidas por qualquer meio de transmissão digital somente se criptografadas e, depois de cumprir o objetivo, os dados devem ser apagados. Caixas postais (locais e remotas) com mensagens persistentes também deverão ser protegidas, pois podem conter informações com identificação dos pacientes. Detalhe importante: a nova norma faz efeito retroativo. Significa que os profissionais e instituições de saúde devem revisar todos os registros clínicos dos seus arquivos, fazer um levantamento da natureza dos dados sensíveis (sexualidade, histórico de saúde, hábitos, preferências políticas), bem como solicitar o consentimento a todos os clientes já cadastrados, excluindo aqueles que permanecerem em desconformidade.

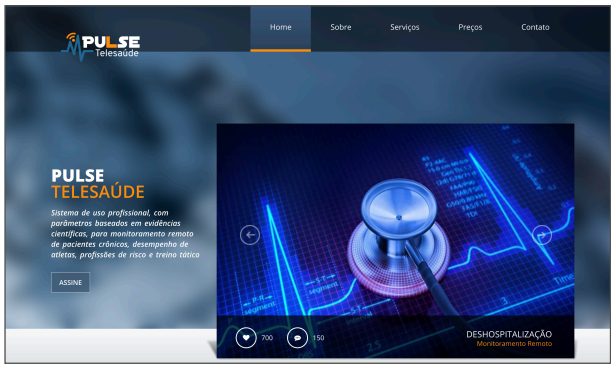
Além da finalidade de cuidados de saúde, os dados poderão ser usados para realização de pesquisas, porém apenas por órgãos reconhecidos pelos critérios da legislação, desde que garantida, sempre que possível, a anonimização destes. Mesmo para dados estatísticos esta regra é recomendada, pois atualmente sistemas computadorizados podem desencriptar vários tipos de anonimização.

Num primeiro momento as discussões e interpretações da lei abordam os temas mais óbvios, como a transição do consentimento do paciente e do direito à informação do mundo físico para o virtual, levando à necessidade de readequação dos processos internos das instituições de saúde para melhorar a segurança dos dados das pessoas (Portal Telemedicina, 2019).

Entretanto, a dimensão dos acontecimentos provavelmente se estenderá para muito além desta abordagem, pois uma realidade sensivelmente distinta da atual está em curso. Já existem tecnologias em teste dentro de clínicas na cidade de Curitiba/PR que ilustram o impacto sobre a segu-

rança e a responsabilidade dos dados dos pacientes, entre estas (www.praticaclinica.com.br, 2020):

Ester (*Estomatology e-Robot*) - uma inteligência artificial para o diagnóstico de doenças bucais, com precisão superior à média dos especialistas, para as lesões às quais foi treinada (www.sorrirfazbem.com.br);



Pulse Telessaude - sistema de monitoramento remoto de pacientes e performance atletas. Diferente das pulseiras recreativas, o sistema Pulse, de uso profissional, cruza dados de saúde do usuário e individualiza os parâmetros captados, seguindo o fundamentos da medicina de precisão (www.pulsetelessaude.com.br)

DentalSci (inteligência clínica) - sistema especialista para planejamento de casos clínicos e assessoria remota para profissionais sobre diagnóstico e tratamento em diversas especialidades da odontologia. Permite fazer consultas individualizadas para o caso de cada paciente, com apresentação das melhores práticas em texto e vídeo (www.dentalsci.com.br);

Resolva Saúde (lawtech) - sistema especialista para mediação eletrônica de conflitos entre profissionais da saúde e pacientes. Desenvolvida para reduzir a judicialização da área da saúde e facilitar a gestão de risco processual para clínicas e hospitais (www.resolvasaude.com.br);

Ciber - um banco de dados estruturados (*big data*) sobre bioengenharia craniofacial, associado a um sistema de processamento de dados baseado em inteligência artificial para uso de pesquisadores, mestrandos e doutorandos desenvolverem seus estudos com alta tecnologia (www.praticaclinica.com.br).

Ainda que a função de uma autoridade supervisora (Autoridade Nacional de Proteção de Dados - ANPD) seja fiscalizar o cumprimento da legislação, o cenário também exigirá dos Conselhos de Classes de profissões e mesmo das instituições de saúde (hospitais, universidades) a definição de normas e limites de conduta para cada profissão e tecnologia empregada, pois a LGPD não regulamenta de modo específico cada situação para a área da saúde, bem como não distingue o tamanho das organizações e o impacto das tecnologias.

Tal aspecto é relevante haja vista que a LGPD prevê multas elevadas por ocasião do seu descumprimento. Logo, é fácil estimar as dificuldades que pequenas clínicas poderão enfrentar para investir em tecnologias seguras (*softwares*) e profissionais especialistas em proteção de dados. A adequação poderá ser complexa para muitas instituições caso já utilizem ferramentas eletrônicas para a gestão como o prontuário eletrônico, pois questões de segurança (controle de acesso, guarda da informação e cópias de segurança) provavelmente deverão ser revistas, dependendo da situação, sob supervisão de uma assessoria jurídica.

Se o Código de Defesa do Consumidor (1991) conduziu às instituições de saúde à necessidade de elaborar e organizar a documentação clínica (contrato, ficha clínica e plano de tratamento), é a LGPD que exige a adoção de ações preventivas para a segurança das informações contidas nestes documentos, sejam os arquivos físicos ou digitais para situações como: acessos não autorizados, compartilhamento indevido ou mesmo publicações indevidas de casos clínicos pelos próprios profissionais (redes sociais). Por sua natureza, os arquivos digitais permitem o armazenamento massivo de dados e facilitam a transmissão, fato que justifica o maior foco da Lei no ambiente digital. Outro motivo é a possibilidade de acesso não permitido às bases de dados institucionais por meio da invasão dos computadores (hackeamento), em geral utilizando técnicas de emails e spans maliciosos, engenharia social, vulnerabilidade de softwares (backdoor/trojan), bem como vulnerabilidades representadas pela negligência da segurança como ausência de antivírus e firewalls, acesso a sites maliciosos no ambiente de trabalho e falta de treinamento da equipe sobre procedimentos de segurança da informação.

Ainda sobre a necessidade de regulamentação específica complementar à LGPD, na dimensão do paciente há de se antecipar que, em sistemas distribuídos (com regulamentação inespecífica), grande parte da responsabilidade com a segurança dos dados poderá ser atribuída ao próprio paciente, com a responsabilidade de posse e autorização de transmissão de dados por parte desse, mantendo-se para as instituições apenas o dever de guarda dos prontuários.

Outro aspecto que foge das pautas tradicionais de discussão é o poder desigual que grandes instituições de saúde poderão ter em relação às menores, pois com maior poder econômico terão possibilidade de adquirir melhores e mais poderosas ferramentas de inteligência artificial, bancos de dados, bem como maior potencial para levantamento de dados. Convém lembrar que na nova economia digital, estes são os recursos que farão a diferença entre realizar intervenções segundo

as premissas da prática baseada em evidências e da medicina de precisão, em contraste com as técnicas de tentativa e erro, atualmente mais usuais (SILVA, 2009).

Considerando o estabelecimento das novas tecnologias como inevitável, então regulamentações inespecíficas podem representar obstáculos parta o exercício das melhores práticas clínicas neste cenário, bem como a burocracia, o controle da informação, a resistência à modernização e a desconfiança da boa fé dos profissionais (BELTRÃO, 2020). Importante perceber que a principal intenção da norma excede o modo de adequação dos processos das instituições de saúde, mas implica, de modo particular, na responsabilização destas pela falha na proteção dos dados dos pacientes. Por este motivo a coleta de informações para cuidados da saúde pode até dispensar a necessidade do consentimento formal nas situações de urgência e emergência, porém a questão recairá sobre a responsabilização futura do profissional ou instituição por qualquer falha de segurança na guarda e compartilhamento destas.

Referências Bibliográficas

BELTRÃO, H. Os Intocáveis. Folha de São Paulo. Mercado. 12/02/2020.

BRASIL. Lei n. 13.709/18. Lei Geral de Proteção de Dados. Presidência da República. Disponível em; http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 10/02/2020.

DANIEL, Conhecendo a Lei Geral de Proteção de Dados o Brasil - LGPD. Disponível em: www.daniel-ip.-com. Acesso em 20/01/2020.

PORTAL TELEMEDICINA. LGPD na Saúde. Disponível em: https://portaltelemedicina.com.br/blog/lgpd-na-saude-como-garantir-a-seguranca-de-dados-dos-pacientes. Acesso em 07/02/2020.

PRÁTICA CLÍNICA. Tecnologias. Disponível em: www.praticaclinica.com.br. Acesso em 13/02/2020.

SILVA, A. A. Prática Clínica Baseada em Evidências. São Paulo: Gen, 2009.

SILVA, A. A.; MALACARNE, G. B. Empreendedorismo para a Área da Saúde. Amazon, 2014.

SILVA, A. A.; MALACARNE, G. B. Esporte 4.0. Amazon, 2020.