

12

PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SAÚDE: ANÁLISE DAS LEGISLAÇÕES BRASILEIRA E ARGENTINA

Amanda Nunes Lopes Espiñeira Lemos
Edilenice Passos

12.1 Introdução

Os dados pessoais se tornaram um dos principais elementos de transação econômica e comercialização na sociedade da informação. Diante do processamento e conexão de informações que levam ao conhecimento aplicado e monetizado, a centralidade dos dados na economia digital também leva à preocupação com o seu uso e tratamento. Isto porque o bem que está sendo comercializado faz parte da personalidade, das características e individualidade das pessoas, consumidoras do modelo de negócio do *profiling*. O *profiling* consiste na publicidade direcionada baseada no comportamento e perfil do usuário da rede. A preocupação com o armazenamento dos dados e o seu compartilhamento se amplia quando se trata de dados sensíveis, sobretudo relacionados à saúde.

Isso decorre do valor que os dados possuem, já que se trata de dados sensíveis. Isto é, por tratarem de características de bens como a vida, a integridade corporal e psíquica dos indivíduos, os elementos médicos e as doenças, eles podem ser usados como instrumento de discriminação

12. PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SAÚDE

Amanda N. Lopes Espiñeira Lemos • Edilenice Passos

e, por isso, requerem um tratamento diferenciado e mais cuidadoso. Mais que a publicidade anteriormente descrita, os bancos de dados de saúde, os hospitais e as seguradoras podem utilizar os dados para aumentar o valor do seguro-saúde, por exemplo, de forma excludente e discriminatória.

Em março de 2019, foi noticiado vazamento de dados pessoais de 2,4 milhões de usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), como nome completo, nome da mãe, endereço, número de CPF e data de nascimento. O DATASUS desmistificou que essas informações tenham saído da base de dados CADSUS, alegando ser uma notícia falsa (BRASIL, 2019). Este não foi um caso isolado, no mundo observam-se diversas infrações nesse tratamento de dados de saúde. Em fevereiro de 2018, a Fresenius Medical Care North America (FMCNA) recebeu multa de US\$ 4,3 milhões em razão de infrações cometidas em 2012, como não impedir o acesso não autorizado a instalações e equipamentos, não criptografar dados de saúde e não ter procedimentos de incidentes de segurança (COMPUTERWORLD, 2018).

No Brasil, a proteção de dados pessoais, de forma específica, passou a ser regulada recentemente com a aprovação da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, alterada pela Lei nº 13.853, de 8 de julho de 2019, conversão da Medida Provisória nº 869, de 2018. As alterações têm impacto considerável para o setor de saúde. A Argentina, por sua vez, aprovou a Lei nº 25.326, em 30 de outubro de 2000, que trata da proteção de dados, uma das principais referências mundiais da região de modelo regulatório no tema.

O objetivo deste artigo é compreender o tratamento legal concedido pelo Brasil e pela Argentina aos dados de saúde. Para tanto, analisa-se o percurso legislativo da recém-aprovada lei brasileira sobre proteção de dados pessoais, mais especificamente nos dispositivos que abordam a saúde. Realiza-se comparação entre os dispositivos de ambas as leis que tratam dos dados sensíveis e da saúde. Busca-se responder quais foram as alterações sofridas pelas leis brasileira e argentina ao longo do tempo.

Metodologicamente, realiza-se uma investigação qualitativa com análise legislativa das leis de proteção de dados dos dois países estudados.

Divide-se o trabalho em três partes. Na primeira, trata-se da proteção aos dados pessoais sensíveis antes de leis específicas na Argentina e no Brasil. Na segunda, adentra-se no processo legislativo das leis argentinas e brasileiras sobre proteção de dados pessoais sensíveis. E, por fim, na terceira, aborda-se o tratamento legislativo Brasil-Argentina dos dados sensíveis, categoria na qual se inserem os dados da saúde.

12.2 Proteção aos dados pessoais sensíveis antes de lei específica

Antes mesmo de terem legislação específica sobre a proteção de dados pessoais sensíveis, os dois países dispunham de normativos que regulavam esta matéria.

A Argentina dispunha, entre outras, da Ley n° 23.798⁵⁷, que declarou de interesse nacional a luta contra a Aids, e proibiu a individualização das pessoas por meio de fichas, registros ou armazenamento de dados, os quais devem estar de forma codificada (art. 2°, e); Ley n° 26.529⁵⁸, que regulou os direitos dos pacientes, história clínica e consentimento informado, que considerou como direito essencial do paciente a confidencialidade (art. 2°, d) e a inviolabilidade de sua história clínica, estabeleceu ainda o prazo de 10 anos para a prescrição liberatória (art. 18). Ferreyra (2017) explica que o objetivo da Ley n° 23.798 é «restringir o máximo possível o acesso de terceiros [a dados sobre pacientes aidéticos], devido ao possível efeito discriminatório que o conhecimento desta enfermidade pode provocar sobre o indivíduo afetado.»

No Brasil, a legislação já era farta e produzida pelos Poderes Executivo, Legislativo, pelo Ministério da Saúde e pelo Conselho Federal de Medicina (CFM). No âmbito o Poder Executivo, há o Decreto-Lei n° 2.848, de 7 de dezembro de 1940, que instituiu o Código Penal,

⁵⁷ <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/resaltaranexos/0-4999/199/norma.htm>

⁵⁸ <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>

12. PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SAÚDE

Amanda N. Lopes Espiñeira Lemos • Edilenice Passos

determina pena de três meses a um ano ou multa para quem revelar a alguém, sem justa causa, segredo, de que tem ciência em razão de função, ministério, ofício ou profissão, e cuja revelação possa produzir dano a outrem (art. 154).

No domínio do Poder Legislativo, encontra-se a Lei nº 12.984, de 2 de junho de 2014, que constituiu como crime punível com reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa, certas condutas discriminatórias contra o portador do HIV e o doente de Aids, em razão da sua condição de portador ou de doente, entre elas, divulgar a condição do portador do HIV ou de doente de Aids, com intuito de ofender-lhe a dignidade (art. 1º, V).

Na esfera do Ministério da Saúde, a Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017, no Título I, Dos Direitos e Deveres dos Usuários da Saúde, garante o sigilo e a confidencialidade de todas as informações pessoais, mesmo após a morte, salvo nos casos de risco à saúde pública (art. 6º, II); a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, no Título II, Capítulo XII, determina que as autoridades de saúde garantirão o sigilo das informações pessoais integrantes da notificação compulsória, que estejam sob sua responsabilidade (art. 322).

O Conselho Federal de Medicina aprovou as seguintes normas:

1) Resolução CFM nº 1.638, de 2002, que define prontuário médico como:

[...] 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. (grifo nosso);

2) Resolução CFM nº 1.605, de 2000, que estabeleceu que o médico não pode, sem o consentimento do paciente, revelar o conteúdo do prontuário ou ficha médica;

3) Resolução CFM nº 1.821, de 2007, que aprova o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, regula o prontuário eletrônico e estabelece seus níveis de segurança; Resolução CFM nº 2.217, de 2018, sobre o código de ética médica⁵⁹, possui o Capítulo IX dedicado ao sigilo médico, e no capítulo seguinte estatui ser vedado ao médico permitir o manuseio e o conhecimento dos prontuários por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional quando sob sua responsabilidade. (art. 85).

A legislação existente não foi capaz de inibir a quebra de sigilo de dados pessoais sensíveis, como o caso das “operadoras [que] exigem dos hospitais e outros prestadores, para o pagamento de contas, o envio de exames e outras informações que estão, indiscutivelmente, protegidas pelo sigilo médico⁶⁰.”

Em 2000, a Argentina aprovou uma lei de proteção de dados mais generalizada, que apresenta dispositivos dedicados ao tema saúde. Já o Brasil, em 2018, também aprovou a chamada Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), que sofreu alterações posteriores, grande parte no que diz respeito aos dados da saúde.

Assim, não obstante existirem normativas pontuais, prévias à legislação para tratar do tema em ambos os países, a aprovação de uma lei representa uma adequação internacional dessas nações aos parâmetros de garantias e direitos da internet e do usuário de todas as novas tecnologias na sociedade da informação. Também é uma proteção jurídica interna mais robusta, por se tratar de uma lei ordinária, geral, abstrata e aplicável a todos, sobre um tema relevante econômica e socialmente em um contexto de hiperconectividade

⁵⁹ Da mesma forma, os códigos de ética de outras profissões da saúde impõem o sigilo profissional.

⁶⁰ <https://www.portugalvilela.com.br/o-que-pensamos/direito-da-saude/sigilo-medico-lei-no-13-00314-e-rn-no-36314-da-ans/>.

12. PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SAÚDE

Amanda N. Lopes Espiñeira Lemos • Edilenice Passos

e interações baseadas na informação, além de representar todo um conjunto de interesses e anseios de setores sociais envolvidos com o tema, que compõem o processo legislativo, assuntos desenvolvidos nos tópicos a seguir.

Importante ter em mente ainda que, quando se trata de dados pessoais na saúde, que estes têm uma peculiaridade, já que

[...] cumprem, indubitavelmente, uma outra função que vai além da proteção da privacidade em prol da produção de um bem comum. O interesse coletivo é intrínseco à compreensão de bem comum na saúde, e determina os valores e parâmetros que devem orientar o uso e a disponibilização dos dados pessoais enquanto bem jurídico tutelado, de forma a garantir, preponderantemente, a satisfação de necessidades coletivas. (VENTURA *et al.*, 2018, p. 2)

12.3 Processo legislativo das leis argentinas e brasileiras sobre proteção de dados pessoais sensíveis

A Argentina tem a segunda lei mais antiga, na América do Sul, de proteção de dados pessoais, apenas atrás do Chile com a Ley nº 19.628 de 1999; o Brasil tem a mais recente. Na Argentina,

[...] foi instituída a autoridade reguladora, Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, e, segundo suas próprias informações, é o primeiro país Latino-americano a ganhar a certificação da União Europeia como “país adequado”, em referência ao atendimento às disposições daquele bloco.⁶¹

⁶¹https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1663305&filename=Tramitacao-PL+4060/2012

Isto porque, além de possuir a Lei, também possui a autoridade responsável por promover o *enforcement* da lei, diferentemente do Chile que, até hoje, 20 anos depois, ainda não possui este órgão.

12.3.1 Processo legislativo argentino

O art. 43 da Constituição Argentina (Ley nº 24.430⁶²) traz o pano de fundo para a proteção dos dados pessoais, mas necessitava de uma lei que especificasse a matéria. A Ley nº 25.326 foi baseada em texto de normativo espanhol semelhante (*Ley Orgánica de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal* – LORTAD, atualmente revogada). Sua regulamentação veio pelo Decreto nº 1558, de 2001, que criou a *Dirección Nacional de Protección de Datos Personales* – DNPDP (FERREYRA, 2017).

12.3.2 Processo legislativo brasileiro

O Projeto de Lei (PL) nº 4.060, de 2012, apresentado pelo deputado Milton Monti (PR/SP), na Câmara dos Deputados, em justificativa, esclareceu que o projeto de lei:

[...] tem por objetivo dar ordenamento jurídico e institucional ao tratamento de dados pessoais, bem como a proteção dos direitos individuais das pessoas, de acordo com a Constituição da República Federativa do Brasil.

Durante a tramitação, foram apensos à proposição principal o PL 5.276/2016, de autoria do Poder Executivo, e o PL 6.291/2016, apresentado pelo Dep. João Derly; realizadas 12 audiências públicas – uma delas com o tema *Consentimento: Tratamento de Dados Sensíveis, Comercialização de Dados e Marketing Direto*; a participação

⁶² <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/804/norma.htm>

12. PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SAÚDE

Amanda N. Lopes Espiñeira Lemos • Edilenice Passos

dos parlamentares em dois seminários sobre o assunto; recebidas 12 emendas parlamentares, um substitutivo⁶³; duas emendas de plenário. Por fim, foi aprovado em turno único e encaminhado ao Senado Federal em 29 de maio de 2018.

O projeto de lei chegou ao Senado Federal, em 1º de junho de 2018, com a denominação de PLC 53, de 2018. Foram apensados os Projetos de Lei do Senado nº 330, de 2013; e 131 e 181, de 2014. Na Comissão de Assuntos Econômicos, recebeu parecer favorável ao Projeto de Lei da Câmara nº 53 de 2018, com 58 emendas de redação e rejeitando os projetos apensados. Ao final, foi aprovado no Plenário da Casa, com emendas e enviado à sanção. A redação final foi sancionada com vetos.

Meses após a sanção, a nova lei foi alterada pela Medida Provisória nº 869, de 27 de dezembro de 2018, convertida na Lei nº 13.853, de 8 de julho de 2019.

12.4 Dados sensíveis na saúde: tratamento legislativo Brasil-Argentina

Na Lei Argentina de Proteção de Dados (Lei nº 25.326, de 30 de outubro de 2000), há oito vezes o termo “saúde”, em cinco artigos, e em cinco dispositivos. Aparecem com conotações diferentes, muitas vezes relacionados à saúde pública. Passa-se à análise comparativa desses dispositivos.

Nas duas leis, há o conceito de dados sensíveis, com redação bastante semelhante, que inclui a proteção à saúde. Bioni (2019, p. 85) alerta que o conteúdo dos dados sensíveis “oferece uma especial vulnerabilidade: a discriminação” e, portanto, deve ser especialmente protegido, mediante a aplicação de requisitos mais estritos ao tratamento desses dados.

Alguns autores argentinos acreditam se tratar de rol exemplificativo, que pode ser interpretado extensivamente aos dados que não estão expressos na definição, como altura e peso corporal, por exemplo

⁶³https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1663305&filename=Tramitacao-PL+4060/2012

(PEYRANO, 2001).

Pode-se aplicar uma interpretação extensiva e contextualizada, já que “os dados podem ser sensíveis dentro de um contexto determinado e não ser dentro de outro”⁶⁴ (PALAZZI, 2004, p. 16). A tutela da privacidade “depende de uma valoração complexa na qual sejam sopesadas situações concretas de sua aplicabilidade” (DONEDA, 2006, p. 17).

Quadro 1. Dados sensíveis: comparação de definições.

LEY Nº 25.326, DE 2000	LEI Nº 13.709, DE 2018
Artículo 2º [...]	Art. 5º [...]
<i>Datos sensibles: Datos personales que revelan origen racial y étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales, afiliación sindical e información referente a la salud o a la vida sexual.</i>	I – 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;

Fonte: Elaborado pelas Autoras

Há, na legislação argentina, um espaço específico para “os dados relativos à saúde”, diferentemente do modelo legislativo brasileiro, em que não há qualquer artigo específico e trata os dados da saúde como qualquer dado sensível, sem especificidade.

O artigo 8 da lei argentina trata que

Estabelecimentos de saúde públicos ou privados e profissionais ligados às ciências da saúde podem coletar e processar dados pessoais relativos à saúde

⁶⁴ “Es decir, los datos pueden ser sensibles dentro de un contexto determinado y no serlo dentro de outro”. (Tradução nossa)

12. PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SAÚDE

Amanda N. Lopes Espiñeira Lemos • Edilenice Passos

física ou mental de pacientes que chegam a eles ou que estejam ou que tenham obtido o seu tratamento sob os cuidados daqueles, respeitando os princípios do sigilo profissional.

O art. 10 trata do sigilo profissional, inerente às relações do profissional liberal com seu cliente, baseadas na confiança, como a relação médico-paciente. Já o art. 10.2 trata de uma exceção ao Dever de sigilo, de manutenção da confidencialidade do tratamento de dados pessoais quando se trata de “motivos imperiosos (...) de saúde pública”.

12.4.1 Da segurança no armazenamento de dados

Um outro assunto importante no tema do tratamento desses dados pessoais é a segurança nesse processo. Em ambas as legislações, há o dever de adoção de medidas de segurança técnica para proteção dos dados pelos agentes de tratamento de modo de evitar o tratamento não autorizado, ilícito, a adulteração e evitar possíveis riscos de vazamento.

A legislação Argentina, inclusive, expande essa previsão de proteção no art. 9.2 ao proibir os bancos de dados que não ofereçam condições técnicas de segurança e integridade dos dados, de registrá-los. Esse atributo adequa-se ao tripé dos princípios da segurança da informação: disponibilidade, integridade e confidencialidade. A resiliência no tema de segurança é outra característica relevante na proteção de dados, que não consta em nenhuma das duas leis, mas deveria ser observada na proteção de dados. Consiste na capacidade de um sistema retomar suas operações normais após sofrer um incidente, desde ataques até falhas técnicas básicas como a falta de energia.

Quadro 2. A segurança no armazenamento de dados nas legislações brasileira e argentina

LEY N° 25.326, DE 2000	LEI N° 13.709, DE 2018
<p>ARTÍCULO 7° — (Categoría de datos). [...]</p> <p>3. <i>Queda prohibida la formación de archivos, bancos o registros que almacenen información que directa o indirectamente revele datos sensibles. Sin perjuicio de ello, la Iglesia Católica, las asociaciones religiosas y las organizaciones políticas y sindicales podrán llevar un registro de sus miembros.</i></p>	
<p>ARTÍCULO 9° — (Seguridad de los datos).</p> <p>1. <i>El responsable o usuario del archivo de datos debe adoptar las medidas técnicas y organizativas que resulten necesarias para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos personales, de modo de evitar su adulteración, pérdida, consulta o tratamiento no autorizado, y que permitan detectar desviaciones, intencionales o no, de información, ya sea que los riesgos provengan de la acción humana o del medio técnico utilizado.</i></p> <p>2. <i>Queda prohibido registrar datos personales en archivos, registros o bancos que no reúnan condiciones técnicas de integridad y seguridad.</i></p>	<p>Art. 46. Os agentes de tratamento devem adotar medidas de segurança, técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito.</p>

Fonte: Elaborado pelas Autoras

12.4.2 Do tratamento dos dados

A Lei brasileira de dados se aplica também à tutela da saúde, conforme artigos abaixo, dentro do tratamento de dados sensíveis. Do mesmo modo, a lei argentina, com as devidas peculiaridades, já que possui um Capítulo específico para a saúde.

12. PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SAÚDE

Amanda N. Lopes Espiñeira Lemos • Edilenice Passos

Quadro 3. Tratamento de dados sensíveis: no Brasil e na Argentina

LEY N° 25.326, DE 2000	LEI N° 13.709, DE 2018
<p>ARTÍCULO 7° — (Categoría de datos). [...]</p> <p>2. <i>Los datos sensibles sólo pueden ser recolectados y objeto de tratamiento cuando medien razones de interés general autorizadas por Ley. También podrán ser tratados con finalidades estadísticas o científicas cuando no puedan ser identificados sus titulares.</i></p>	<p>Art. 7° O tratamento de dados pessoais somente poderá ser realizado nas seguintes hipóteses: [...]</p> <p>VIII – para a tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária;</p>
<p>ARTÍCULO 11 — (Cesión).</p> <p>1. <i>Los datos personales objeto de tratamiento sólo pueden ser cedidos para el cumplimiento de los fines directamente relacionados con el interés legítimo del cedente y del cesionario y con el previo consentimiento del titular de los datos, al que se le debe informar sobre la finalidad de la cesión e identificar al cesionario o los elementos que permitan hacerlo.</i></p>	<p>Seção II</p> <p>Do Tratamento de Dados Pessoais Sensíveis</p>

LEY N° 25.326, DE 2000

LEI N° 13.709, DE 2018

2. El consentimiento para la cesión es revocable.

ARTÍCULO 11 — (Cesión).

[...]

3. El consentimiento no es exigido cuando:

a) Así lo disponga una Ley;

b) En los supuestos previstos en el artículo 5° inciso 2;

c) Se realice entre dependencias de los órganos del Estado en forma directa, en la medida del cumplimiento de sus respectivas competencias;

d) Se trate de datos personales relativos a la salud, y sea necesario por razones de salud pública, de emergencia o para la realización de estudios epidemiológicos, en tanto se preserve la identidad de los titulares de los datos mediante mecanismos de disociación adecuados;

e) Se hubiera aplicado un procedimiento de disociación de la información, de modo que los titulares de los datos sean inidentificables.

4. El cesionario quedará sujeto a las mismas obligaciones legales y reglamentarias del cedente y éste responderá solidaria y conjuntamente por la observancia de las mismas ante el organismo de control y el titular de los datos de que se trate.

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;

Art. 11. II – sem fornecimento de consentimento do titular, nas hipóteses em que for indispensável para:

[...]

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

f) tutela da saúde, em procedimento realizado por profissionais da área da saúde ou por entidades sanitárias;

[...]

Fonte: Elaborado pelas Autoras

Um outro assunto bastante relevante no tema relacionado ao tratamento de dados e previsto nas legislações é o consentimento. A discussão sobre o consentimento parte desse elemento como principal

12. PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SAÚDE

Amanda N. Lopes Espiñeira Lemos • Edilenice Passos

instrumento legitimador pelo usuário do tratamento dos seus dados, não apenas pelo Poder Público, mas também agentes privados que lucram com a circulação dos dados e sua comercialização (BIONI, 2019). Contudo, não saber o fluxo que esses dados seguirão e para que serão usados torna o consentimento comprometido, o que deve ser levado em consideração no tratamento dos dados. Na área da saúde, essa categoria é concedida como o consentimento informado dos pacientes.

A lei brasileira de proteção de dados, em seu art. 11º, trata do tema ao abordar as previsões em que o consentimento é necessário dentro da tutela da saúde. Esse dispositivo sofreu diversas alterações legislativas pela Lei nº 13.853, de 2019, alterando regras de compartilhamentos de dados entre entidades privadas, permitindo que, em alguns casos, seja

Quadro 4. Consentimento do titular: exceções

LEY Nº 25.326, DE 2000	LEI Nº 13.709, DE 2018
	Art. 11, II [...] f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária; [...] § 4º 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 prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde, desde que observado o § 5º deste artigo, incluídos os serviços auxiliares de diagnose e terapia, em benefício dos interesses dos titulares de dados, e para permitir: I – portabilidade de dados quando consentido pelo titular; ou II – necessidade de comunicação para a adequada prestação de serviços de saúde suplementar.

LEY Nº 25.326, DE 2000

LEI Nº 13.709, DE 2018

§ 5º 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.

Fonte: Elaborado pelas Autoras

dispensado o consentimento do titular. O fluxo de informações entre entidades que tratam de dados também merece atenção, sobretudo, quando se fala de dados sensíveis, já que o compartilhamento desses dados deve ser tratado com maior critério. Quem tem acesso aos dados e quais dados podem ser circulados são o cerne da questão discriminatória que os dados sensíveis podem ser passíveis. Ambas as legislações, brasileira e argentina, tratam do tema, conforme quadro comparativo a seguir.

Quadro 5. Compartilhamento de dados sensíveis: Brasil e Argentina

LEY Nº 25.326, DE 2000

LEI Nº 13.709, DE 2018

ARTÍCULO 7º — (Categoría de datos).

1. *Ninguna persona puede ser obligada a proporcionar datos sensibles.*

[...]

Art. 11. § 4º É vedada a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, exceto nos casos de portabilidade de dados quando consentido pelo titular.

Art. 12. Os dados anonimizados não serão considerados dados pessoais para os fins desta Lei, salvo quando o processo de anonimização ao qual foram submetidos for revertido, utilizando exclusivamente meios próprios, ou quando, com esforços razoáveis, puder ser revertido.

12. PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SAÚDE

Amanda N. Lopes Espiñeira Lemos • Edilenice Passos

LEY Nº 25.326, DE 2000

LEI Nº 13.709, DE 2018

§ 1º A determinação do que seja razoável deve levar em consideração fatores objetivos, tais como custo e tempo necessários para reverter o processo de anonimização, de acordo com as tecnologias disponíveis, e a utilização exclusiva de meios próprios.

§ 2º 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.

§ 3º A autoridade nacional poderá dispor sobre padrões e técnicas utilizados em processos de anonimização e realizar verificações acerca de sua segurança, ouvido o Conselho Nacional de Proteção de Dados Pessoais.

Art. 13. 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.

§ 1º A divulgação dos resultados ou de qualquer excerto do estudo ou da pesquisa de que trata o caput deste artigo em nenhuma hipótese poderá revelar dados pessoais.

LEY Nº 25.326, DE 2000

LEI Nº 13.709, DE 2018

§ 2º O órgão de pesquisa será o responsável pela segurança da informação prevista no caput deste artigo, não permitida, em circunstância alguma, a transferência dos dados a terceiro.

§ 3º O acesso aos dados de que trata este artigo será objeto de regulamentação por parte da autoridade nacional e das autoridades da área de saúde e sanitárias, no âmbito de suas competências.

§ 4º Para os efeitos deste artigo, a pseudonimização é o tratamento por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo, senão pelo uso de informação adicional mantida separadamente pelo controlador em ambiente controlado e seguro.

Art. 38. A autoridade nacional poderá determinar ao controlador que elabore relatório de impacto à proteção de dados pessoais, inclusive de dados sensíveis, referente a suas operações de tratamento de dados, nos termos de regulamento, observados os segredos comercial e industrial.

Parágrafo único. Observado o disposto no caput deste artigo, o relatório deverá conter, no mínimo, a descrição dos tipos de dados coletados, a metodologia utilizada para a coleta e para a garantia da segurança das informações e a análise do controlador com relação a medidas, salvaguardas e mecanismos de mitigação de risco adotados.

12. PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SAÚDE

Amanda N. Lopes Espiñeira Lemos • Edilenice Passos

LEY Nº 25.326, DE 2000

LEI Nº 13.709, DE 2018

Art. 46. § 1º A autoridade nacional poderá dispor sobre padrões técnicos mínimos para tornar aplicável o disposto no caput deste artigo, considerados a natureza das informações tratadas, as características específicas do tratamento e o estado atual da tecnologia, especialmente no caso de dados pessoais sensíveis, assim como os princípios previstos no caput do art. 6º desta Lei.

Fonte: Elaborado pelas Autoras

Quando se fala de compartilhamento de dados, deve-se levar em consideração a atuação da Autoridade de Proteção de Dados no tema, que tem, como uma das principais funções, o *enforcement* dos dispositivos da lei e a garantia de proteção de dados pessoais. Aqui se insere um último problema no tema de proteção de dados da saúde: o possível conflito de competências entre a Agência Nacional de Saúde (ANS) e a futura Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) brasileira, prevista em lei, a ser criada para aplicabilidade da LGPD. Cabe a interpretação do art. 11, §3º de forma a que ambas as agências tratem do tema de forma cooperativa e complementar, no âmbito de suas respectivas competências.

Considerações Finais

O Brasil possui um modelo regulatório de proteção de dados em construção, e o principal marco legislativo, a LGPD, trata dos dados da saúde como dados sensíveis. Apesar de não possuir um capítulo específico para tratar da saúde, como ocorre com a legislação argentina, há diversos dispositivos que têm, como objetivo, proteger os dados dos usuários do sistema de saúde, a exemplo da vedação da comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica.

A Argentina tem uma cultura de proteção de dados mais consolidada, já que seu principal marco legal tem 19 anos. Há uma parte específica da lei para tratar dos dados da saúde e, portanto, toda previsão legal está concentrada entre os arts. 7 e 11 da lei. Frisa-se que, não obstante ser um modelo de regulação no tema, existe um projeto de lei tramitando no Congresso argentino com o objetivo de revogar e substituir a lei atual de proteção de dados de 2000⁶⁵.

Ambos os países, antes mesmo de um marco legal sobre dados pessoais, já possuíam proteções normativas de Resoluções e Normativas específicas. A legislação vem uniformizar e reunir uma proteção mais completa ao tema dos dados, o que se aplica também à saúde.

O consentimento parece ser central para o uso, tratamento e comercialização dos dados em ambas as leis, com protagonismo do titular dos dados. Contudo, ele, em ambas as legislações, é prescindido quando se trata de interesses de saúde pública. Importante observar que, no tema da saúde, a proteção de dados deve abranger tanto a privacidade dos usuários quanto a satisfação de necessidades coletivas.

Como proposta de tema que se desenrola da investigação realizada, tem-se a questão de competências entre as autoridades que regularão os dados pessoais na saúde: qual seria o papel da ANPD no controle de dados da saúde? A ANS teria prevalência quando ambas puderem regular o tema? São dois questionamentos que instigam pesquisas futuras sobre o tema e se colocam como desafios na interpretação e aplicação da legislação brasileira recém-aprovada sobre dados pessoais e que podem inspirar-se no modelo argentino.

Referências

ARGENTINA. **Protección de los datos personales**, Ley 25.326, 30 out. 2000. Disponível em: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/>

⁶⁵<https://www.letrap.com.ar/nota/2019-4-11-9-59-0-datos-personales-hacia-una-nueva-Ley-con-viejas-manas>

12. PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SAÚDE

Amanda N. Lopes Espiñeira Lemos • Edilenice Passos

anexos/60000-64999/64790/norma.htm. Acesso em: 22 jul. 2019.

BIONI, B. R. **Proteção de Dados Pessoais**: a função e os limites do consentimento. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

BRASIL. Decreto-Lei 2.848, de 7 de dezembro de 1940. **Código Penal**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Decreto-Lei/Del-2848compilado.htm.

BRASIL. **Lei nº 12.984, de 2 de junho de 2014**. Define o crime de discriminação dos portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV) e doentes de Aids. Diário Oficial da União (Brasília-DF), seção 1, p. 3, jun. 2014.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resolução nº 1.605, de 2000**. O médico não pode, sem o consentimento do paciente, revelar o conteúdo do prontuário ou ficha médica. Revoga-se a Resolução CFM nº 999/1980. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2000/1605>.

BRASIL. **Resolução nº 1638, de 2002**. Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2002/1638>.

BRASIL. **Resolução nº 1.821, de 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. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2007/1821>.

BRASIL. **Resolução nº 2.217, de 2018**. Aprova o código de ética médica. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217>.

BRASIL. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)**. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709compilado.htm. Acesso em: 18 jul. 2019.

DONEDA, D. **Da Privacidade à Proteção de Dados Pessoais**. Rio de

Janeiro: Renovar, 2006.

FERREYRA, E. Legislación Argentina sobre Protección de Datos Personales. **ABC Digital**, [Online], 2017. Disponível em: <https://adcdigital.org.ar/wp-content/uploads/2017/01/Legislacion-argentina-sobre-proteccion-de-datos-personales-ADC.pdf>.

PALAZZI, P. A. **La Protección de los Datos Personales en la Argentina**. Buenos Aires: Errepar, 2004.

PEYRANO, G. F. **Ley de Habeas Data Comentada**. São Paulo: Lexis Nexis, 2001.

VENTURA, M; COELI, C.M. Para além da privacidade: direito à informação na saúde, proteção de dados pessoais e governança. *Cad. Saúde*