

Analluza Bolivar Dallari
Gustavo Ferraz de Campos Monaco
Coordenação

LGPD NA SAÚDE

THOMSON REUTERS
**REVISTA DOS
TRIBUNAIS™**

Diretora de Conteúdo e Operações Editoriais

JULIANA MAYUMI ONO

Gerente de Conteúdo

MILISA CRISTINE ROMERA

Editorial: Aline Marchesi da Silva, Diego Garcia Mendonça, Karolina de Albuquerque Araújo e Quenia Becker

Gerente de Conteúdo Tax: Vanessa Miranda de M. Pereira

Direitas Autorais: Viviane M. C. Carmezim

Assistente de Conteúdo Editorial: Juliana Menezes Drumond

Analista de Projetos: Camilla Dantara Ventura

Estagiários: Alan H. S. Moreira, Ana Amalia Strojnowski, Bárbara Baraldi e Bruna Mestriner

Produção Editorial

Coordenação

ANDRÉIA R. SCHNEIDER NUNES CARVALHAES

Especialistas Editoriais: Gabriele Lais Sant'Anna dos Santos e Maria Angélica Leite

Analista de Projetos: Larissa Gonçalves de Moura

Analistas de Operações Editoriais: Alana Fagundes Valério, Caroline Vfeira, Damares Regina Felício, Danielle Castro de Moraes, Mariana Plastino Andrade, Mayara Macioni Pinto e Patrícia Melhado Navarra

Analistas de Qualidade Editorial: Ana Paula Cavalcanti, Fernanda Lessa, Thais Pereira e Victória Menezes Pereira

Designer Editorial: Lucas Kfoury

Estagiárias: Maria Carolina Ferreira, Sofia Mattos e Tainá Luz Carvalho

Capo: Linotec

Líder de Inovações de Conteúdo para Print

CAMILLA FUREGATO DA SILVA

Equipe de Conteúdo Digital

Coordenação

MARCELLO ANTONIO MASTROROSA PEDRO

Analistas: Gabriel George Martins, Jonatan Souza, Maria Cristina Lopes Araujo e Rodrigo Araujo

Gerente de Operações e Produção Gráfica

MAURICIO ALVES MONTE

Analistas de Produção Gráfica: Aline Ferrarezi Regis e Jéssica Maria Ferreira Bueno

Estagiária de Produção Gráfica: Ana Paula Evangelista

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)**

LGPD na Saúde / coordenação Analluza Bolivar Dallari, Gustavo Ferraz de Campos Monaco. --1. ed. -- São Paulo : Thomson Reuters Brasil, 2021.

ISBN 978-65-5614-955-4

1. Direito à saúde 2. Proteção de dados - Leis e legislação l. Dallari, Analluza Bolivar. II. Monaco, Gustavo Ferraz de Campos.

21-54425

CDU-342.7(81)

Índices para catálogo sistemático:

1. Brasil Direito à saúde : Direitos fundamentais 342.7(81)
Aline Grazielle Benitez Bibliotecária - CRB-1/3129

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	5
SOBRE OS AUTORES.....	11

PARTE I

CONTEXTUALIZAÇÃO DA PROTEÇÃO DE DADOS DE SAÚDE: PERSPECTIVA INTERNACIONAL E LEGISLATIVA

1. RGPD: COMPARTILHAMENTO E TRATAMENTO DE DADOS SENSÍVEIS NA UNIÃO EUROPEIA – O CASO PARTICULAR DA SAÚDE.....	35
CARLA BARBOSA e DULCE LOPES	
Introdução	35
1. O RGPD e o tratamento de dados sensíveis.....	37
1.1. Conceitos gerais.....	37
1.2. O caso particular do tratamento de dados sensíveis para fins de investigação científica.....	41
1.2.1. A relevância da anonimização e da pseudoanonimi- zação no tratamento de dados sensíveis para fins de investigação.....	46
2. RGPD e o compartilhamento de dados sensíveis	49
2.1. A regra-base de proibir o compartilhamento	49
2.2. Compartilhamento com terceiros.....	50
2.3. Compartilhamento internacional.....	51
Considerações finais	56
Referências.....	57
2. PHI PROTECTION UNDER HIPAA: AN OVERALL ANALYSIS.....	61
BONNIE KAPLAN with appendix by ARTUR PERICLES LIMA MONTEIRO	
Introduction	61
1.1. US Health Data Regulation	62
1.2. Historical Background	63

1.3.	The Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)	64
1.3.1.	Privacy Protection Through De-Identification.....	65
1.3.2.	Entities Covered and Exempt	66
1.4.	Secondary Use of Data.....	66
1.4.1.	Public Health, Law Enforcement, and Required Disclosures of Identifiable Data	67
2.	Research Data, HIPAA and the Common Rule	67
3.	The Health Information Technology for Economic and Clinical Health (HITECH) Act.....	68
4.	Other Federal Regulation	69
4.1.	Federal Drug Administration: Devices, and Interoperability.....	69
4.2.	Federal Communications Commission, Federal Trade Commission.....	70
5.	HIPAA's Limitations.....	70
5.1.	HIPAA Enforcement, Compliance, and Checklists.....	71
5.2.	De-Identification and Re-Identification	72
5.3.	Learning Health Systems, Behavioral Health	72
5.4.	New Technologies and Commercial Apps	73
5.5.	Notice and Consent, End-User Licensing Agreements	75
5.6.	Need for Data Sharing	75
	Conclusion	76
	References.....	81

PARTE II

TRATAMENTO DE DADOS DE SAÚDE NA LGPD: OBRIGAÇÕES, LIMITES E RESPONSABILIDADE DOS AGENTES

3.	TRATAMENTO E TRANSFERÊNCIA DE DADOS DE SAÚDE: LIMITES AO COMPARTILHAMENTO DE DADOS SENSÍVEIS	89
	JOSÉ AUGUSTO FONTOURA COSTA	
	Introdução	89
1.	A proteção de dados individuais e dados sensíveis: a estrutura da LGPD.....	90
2.	PEP e RES	93
3.	Os dados pessoais sensíveis nos PEPs e nos RESs	94
4.	Aplicação dos princípios do tratamento de dados pessoais aos PEPs e aos RESs	95
5.	Tratamento de dados pessoais.....	96

6.	Tratamento de dados pessoais.....	98
7.	Restrições aos tratamentos com finalidade econômica	100
	Considerações finais.....	102
4.	CONSERVAÇÃO, ANONIMIZAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE DADOS NA ÁREA DA SAÚDE: OBRIGAÇÃO LEGAL E REGULATÓRIA, VIABILIDADE TÉCNICA E OBSERVÂNCIA DA LGPD.....	103
	ANGELA FAN CHI KUNG e NICOLE RECCHI AUN	
	Introdução	103
1.	Tratamento de dados	104
2.	Princípios e bases legais.....	105
3.	Anonimização, eliminação e direitos dos titulares	106
3.1.	Anonimização	107
3.2.	Eliminação.....	108
4.	Obrigações legais e regulatórias e conservação de dados.....	110
5.	Viabilidade técnica e segurança	113
	Considerações finais	113
	Referências.....	114
5.	PROTEÇÃO E COMPARTILHAMENTO DE DADOS ENTRE PROFISSIONAIS E ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE	117
	ANALLUZA BOLIVAR DALLARI, AMANDA CUNHA e MELLO SMITH MARTINS	
	Introdução	117
1.	Compartilhamento e tratamento de dados por estabelecimentos de saúde: limites e bases legais	119
2.	Compartilhamento e tratamento de dados por profissionais da saúde: Código de Ética Médica e Resoluções do Conselho Federal de Medicina.....	125
3.	Boas práticas e governança de dados: etapas de implementação e adequação à LGPD na área da saúde	127
3.1.	Mapeamento de dados.....	128
3.2.	Segurança da informação	130
3.3.	Indicação do Encarregado pela proteção de dados (<i>Data Protection Officer</i>)	131
3.4.	Programa de governança de dados e política de privacidade	132
3.5.	Relatórios de impacto à proteção de dados pessoais	134
3.6.	Conscientização dos agentes de tratamento e treinamentos de adequação à LGPD	134

24 LGPD NA SAÚDE

4.	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: base legal primordial para tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis de saúde	135
	Considerações finais	137
	Referências.....	138
6.	SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO NA SAÚDE: REQUISITOS PARA COLETA E TRATAMENTO DE DADOS NA ÁREA DA SAÚDE	141
	LILIAN CRISTINA PRICOLA e VLADIMIR RIBEIRO PINTO PIZZO	
	Introdução	141
1.	Pilares de Segurança da Informação para a área da Saúde sob a ótica da LGPD.....	142
1.1.	Maturidade do setor da Saúde	143
1.2.	Como implantar os requisitos da LGPD	145
2.	Coleta e mapeamento de dados.....	146
2.1.	Coleta.....	146
3.	Tratamento de dados	147
3.1.	Anonimização	147
3.2.	Pseudonimização	147
3.3.	Mascaramento.....	147
3.4.	Gestão de consentimento	148
4.	Prevenção contra vazamento de informação.....	149
4.1.	Classificação confidencial ou sigilosa.....	150
4.2.	Classificação Setorial	150
4.3.	Classificação Interna	150
4.4.	Classificação Pública.....	151
5.	Cibersegurança.....	152
5.1.	Gestão de vulnerabilidades	152
5.2.	Testes de invasão periódicos	153
5.3.	Correlação de eventos, detecção e resposta a ameaças avançadas	153
5.4.	Resposta a incidentes de segurança da informação.....	153
5.5.	Desenvolvimento seguro.....	154
6.	Gestão de Continuidade de Negócio.....	155
7.	Conscientização	156
7.1.	Dicas de Segurança da Informação para consultórios	156
	Considerações finais	157
	Referências.....	157

7. LGPD E SAÚDE PÚBLICA: A REDE NACIONAL DE DADOS EM SAÚDE E A PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS	159
THAIS LUCENA DE OLIVEIRA, GABRIELLA NUNES NEVES, NEVES DE ALMEIDA, JULIANA PEREIRA DE SOUZA-ZINADER e JACSON VENANCIO DE BARROS	
Introdução	159
1. Diretrizes da LGPD na Estratégia de Saúde Digital para o Brasil	161
2. Preparação da RNDS à LGPD	162
2.1. Aspectos de Segurança da Informação	163
2.2. Aplicação de Consentimento em Dados de Saúde	165
3. Disseminação de Dados de Saúde	167
4. Cultura de Governança e Proteção de Dados	167
Conclusão	169
Referências	169
8. PROTEÇÃO E COMPARTILHAMENTO DE DADOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR	171
WALQUIRIA NAKANO ELOY FAVERO	
1. Introdução	171
2. Compartilhamento de dados de saúde e agentes do tratamento de dados na rede suplementar	178
2.1. Compartilhamento de dados entre profissionais da saúde	188
2.2. Compartilhamento de dados entre profissionais e estabelecimentos de saúde	189
2.3. Compartilhamento de dados entre estabelecimentos de saúde ..	190
3. Considerações finais	192
4. Referências	192
9. ASPECTOS CONTRATUAIS DA SAÚDE NA LGPD: PROTEÇÃO DE DADOS E CONTRATOS ELETRÔNICOS	195
ANTONIO ALBERTO RONDINA CURY	
1. Introdução	195
2. Aspectos gerais dos contratos na área da saúde	195
3. Aspectos gerais dos contratos eletrônicos	198
4. Os contratos eletrônicos na área da saúde	200
5. A proteção de dados na área da saúde	202
6. Aplicação da LGPD aos contratos eletrônicos na área da saúde	203
7. Proibição de análise de riscos com base em dados de saúde	205

8.	Considerações finais.....	207
9.	Referências	207
10.	RESPONSABILIDADE CIVIL NA LGPD NA ÁREA DA SAÚDE.....	211
	EDUARDO TOMASEVICIUS FILHO	
1.	Introdução	211
2.	A importância dos dados em matéria de saúde.....	212
3.	O regime geral de responsabilidade civil na área da saúde	214
4.	As cláusulas gerais de responsabilidade civil na LGPD	217
5.	Questões processuais e prescrição	220
6.	Considerações finais.....	221
7.	Referências	222
11.	REGRAS DE BOAS PRÁTICAS E DE GOVERNANÇA: EXPERIÊNCIA NO ÂMBITO HOSPITALAR	223
	RAFAEL GOTO FOJA e ALINE DE ALMADA MESSIAS	
1.	Introdução.....	223
2.	Experiência do paciente.....	224
3.	Princípios de Governança Corporativa.....	228
3.1.	Primeiro princípio: transparência	229
3.2.	Segundo princípio: equidade.....	229
3.3.	Terceiro princípio: <i>accountability</i> ou prestação de contas	230
3.4.	Quarto princípio: responsabilidade corporativa.....	231
3.5.	Princípios específicos da LGPD: segurança e prevenção.....	231
4.	Principais órgãos de governança.....	232
5.	Programa de Privacidade e Proteção de Dados.....	233
6.	Considerações finais.....	234
7.	Referências	235
12.	PRIVACY BY DESIGN E PRIVACY BY DEFAULT – PROTEÇÃO DA PRIVACIDADE NA ÁREA DA SAÚDE DESDE A CONCEPÇÃO (E POR PADRÃO)	237
	FABIO RIVELLI e RICARDO FREITAS SILVEIRA	
1.	Introdução.....	237
2.	O ecossistema da saúde.....	238
2.1.	<i>Design e default</i> no ecossistema	239
3.	Direitos e garantias fundamentais sobre a privacidade.....	240
4.	A gestão da tecnologia na saúde	242

5.	<i>Privacy by design</i> Privacidade desde a concepção	243
6.	<i>Privacy by default</i> Privacidade por padrão	245
6.1.	Privacidade por padrão na prática	246
7.	Considerações finais	247
8.	Referências	247
13.	A LGPD COMO FERRAMENTA DE COMPLIANCE NA ÁREA DA SAÚDE: POLÍTICA DE PRIVACIDADE E RELATÓRIO DE IMPACTO À PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS	249
	RAQUEL BOTELHO SANTORO	
1.	Introdução	249
2.	A proteção de dados de saúde	250
3.	Ferramentas de <i>compliance</i> definidas pela LGPD	251
3.1.	Dos programas de governança em privacidade (ou políticas de privacidade)	252
3.2.	O Relatório de Impacto à Proteção de Dados Pessoais	254
3.3.	Dos Termos de Consentimento	257
3.4.	Outras ferramentas de <i>compliance</i> decorrentes da LGPD	259
4.	Dos riscos específicos de <i>compliance</i>	260
5.	Considerações finais	261
6.	Referências	262
14.	RELATÓRIO DE IMPACTO À PROTEÇÃO DE DADOS: OBRIGATÓRIO PARA O TRATAMENTO DE DADOS SENSÍVEIS?	263
	MARIA CECÍLIA OLIVEIRA GOMES	
	Introdução	263
1.	Relatório de impacto à proteção de dados em operações de tratamento de dados sensíveis	265
1.1.	Compreendendo quando uma operação de tratamento envolve alto risco	268
1.2.	Prevenindo e mitigando riscos aos direitos dos titulares de dados	271
	Considerações finais	273
	Referências	274

PARTE III
TEMAS CONTEMPORÂNEOS:
DESAFIOS E PERSPECTIVAS

15. BANCOS DE DADOS DE SAÚDE E PESQUISA: PRÓS E CONTRAS DA LGPD.....	279
HELENA RINALDI ROSA, MARLENE ALVES DA SILVA, ELIÉTE FERREIRA VILLAS BÔAS e HILDA ROSA CAPELÃO AVOGLIA	
Introdução	279
1. Contextualizando a LGPD.....	280
1.1. LGPD no âmbito da saúde.....	282
1.2. Dados “sensíveis” e uso em pesquisa – algumas definições	283
1.3. Dados de crianças e adolescentes em pesquisa – um cuidado a mais.....	284
2. LGPD: aspectos pró	285
3. LGPD: aspectos contra	286
Considerações finais	287
Referências.....	288
16. MONETIZAÇÃO DE DADOS DE SAÚDE À LUZ DA LGPD: INTERPRETAÇÃO DO ARTIGO 11, § 3º	289
RENATA ROTHBARTH	
Introdução	289
1. Evolução do modelo de saúde tradicional para um modelo de saúde digital	292
2. Panorama regulatório vigente envolvendo dados de saúde.....	295
2.1. Monetização de dados de saúde no âmbito da LGPD.....	297
Considerações finais	299
Referências.....	300
17. VANTAGEM ECONÔMICA NO COMPARTILHAMENTO DE DADOS DE SAÚDE: INTERPRETAÇÃO DO ARTIGO 11, § 4º, DA LGPD	303
FELIPE PALHARES	
Introdução	303
1. A evolução legislativa do artigo 11, § 4º	304
2. Interpretações possíveis.....	306
Considerações finais	311
Referências.....	312

18. PROTEÇÃO DE DADOS NA TELEMEDICINA	313
ANALLUZA BOLIVAR DALLARI	
Introdução	313
1. Conjuntura jurídica da telemedicina	315
2. A proteção de dados na telemedicina e a ética médica.....	318
Considerações finais	323
Referências.....	324
19. SISTEMAS DE PRONTUÁRIO ELETRÔNICO E DIGITALIZAÇÃO: IMPACTO DA LGPD.....	327
LUIS GUSTAVO GASPARINI KIATAKE	
Introdução	327
1. A área de saúde e a LGPD.....	329
2. Desafios de entendimento da LGPD com impacto nos sistemas eletrônicos da saúde.....	330
3. Implementação.....	334
4. Conformidade: ferramentas e processos	336
5. Normas.....	338
Considerações finais	339
Referências.....	340
20. STARTUPS DE SAÚDE: ASPECTOS ESPECÍFICOS DA RESPONSABILIDADE PELO TRATAMENTO E PROTEÇÃO DE DADOS SENSÍVEIS	341
TERESA LUCAS MAGALHÃES e LUCAS BONAFÉ	
1. A transformação digital da saúde e o desafio da privacidade	341
2. O impacto da LGPD nas <i>startups</i>	344
2.1. Aplicabilidade da LGPD às <i>startups</i>	344
2.2. Bases legais para o tratamento de dados sensíveis.....	345
2.3. Cuidados com ferramentas de inteligência artificial no tratamento de dados pessoais	348
3. O controle dos dados e a responsabilidade da <i>startup</i>	350
Considerações finais	354
Bibliografia.....	355
Legislação	356

21. INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NO SETOR DE SAÚDE: ÉTICA E PROTEÇÃO DE DADOS	357
JULIANO SOUZA DE ALBUQUERQUE MARANHÃO e MARCO ALMADA	
Introdução	357
1. Contextos de uso da inteligência artificial na saúde.....	359
2. Aspectos éticos do uso de IA na área da saúde.....	361
3. Inteligência artificial e dados pessoais	364
4. Decisões automatizadas em contextos de saúde	366
Considerações finais	369
Referências.....	370
22. COVID-19, ATAQUES CIBERNÉTICOS E O DIREITO INTERNACIONAL: ENTRE PIRATAS E CORSÁRIOS	373
SOLANO DE CAMARGO	
Introdução	373
1. Ataques hackers e a unidade do direito internacional.....	375
2. A proteção internacional da saúde contra os ataques cibernéticos.....	376
3. Direitos humanos e a rede internacional de proteção contra os cibercrimes	377
4. Ataques cibernéticos como crimes de guerra	378
5. <i>Hacking back</i> e legítima defesa	379
6. A difícil identificação do responsável pelos ilícitos cibernéticos internacionais.....	381
7. A responsabilidade do Estado em que se localizam os <i>hackers</i> internacionais.....	383
8. A prova do ato ilícito cibernético transnacional.....	385
Considerações finais	388
Referências.....	389
23. COVID-19 E CONTACT TRACING: TECNOLOGIA E PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SITUAÇÕES EXCEPCIONAIS DE PANDEMIA	393
RAFAEL AUGUSTO FERREIRA ZANATTA, MÁRCIA ARAÚJO SABINO DE FREITAS, RENATO LEITE MONTEIRO e IASMINE LIMA FAVARO	
Introdução	393
1. O <i>contact tracing</i> na Covid-19	395
2. Mapeando os riscos das tecnologias de <i>digital contact tracing</i>	399
3. A proteção de dados pessoais no contexto do <i>digital contact tracing</i>	404

Considerações finais	408
Referências.....	409
24. DIREITO AO ESQUECIMENTO DE DADOS DE SAÚDE	413
AMANDA CUNHA MELLO SMITH MARTINS	
Introdução	413
1. Direito ao esquecimento: conceito e bases legais	416
2. Particularidades do direito ao esquecimento na saúde.....	422
3. Direito ao esquecimento de dados de saúde em face da Lei Geral de Proteção de Dados	423
3.1. Hipóteses autorizadoras do tratamento de dados de saúde na LGD	423
3.2. Direito ao esquecimento e direito à exclusão, eliminação ou bloqueio de dados de saúde	426
Considerações finais	428
Referências.....	430