

CONSIDERAÇÕES DA LGPD APLICADA NA SAÚDE: IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE HISTÓRICOS CLÍNICOS DA CLÍNICA UNIVERSITÁRIA DE SAÚDE VISUAL¹

Kamilly Ribeiro Wielczak²
Luis Eduardo Palomino Bolívar³
Nora León Rodriguez⁴

INTRODUÇÃO

A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) dispõe sobre o tratamento dos dados pessoais quando estes são coletados. É um marco regulatório em diversos países do mundo e especialmente inédito no Brasil que, a partir de sua criação em 2018 e sua posta obrigatória em instituições públicas e empresas, determina como estas lidam com os dados sensíveis. No mundo há antecedentes da LGPD que serviram de modelo para a criação da lei 13.709/2018¹ com prazo, inicialmente, de implementação em agosto de 2020.

Para 2020 foi aprovada uma Medida Provisória para que as empresas não sejam penalizadas por não se adequar à lei, devido às recomendações de isolamento social como medidas de cuidados ao Covid-19. Por esta razão, a lei começou a valer em 3 de maio de 2021.

A LGPD possui origem desde a Declaração Universal dos Direitos Humanos em 1948 quando esta foi aprovada. Em 1970, a Alemanha adotou a Lei Geral Nacional de Proteção de Dados, nomeada como “Ato de Proteção de Dados de Hesse”. Para 1973, a Suécia inspirada nos alemães, criou a Lei sueca de proteção de dados. Em 1979, o debate internacional possibilitou que cada nação europeia criasse suas próprias leis de proteção de dados. Em 1980 a criação e em 1985 é aplicada a lei

¹ Projeto vinculado a projeto com Fundo de Apoio à Pesquisa (FAP) da UNC.

² Acadêmica do curso de Optometria, campus Canoinhas, Universidade do Contestado e pesquisadora do grupo de pesquisa em Energias Alternativas e Renováveis da UNC. Santa Catarina. Brasil. E-mail: kamillywilczak82@gmail.com.

³ Professor do Curso de Engenharia Elétrica, Pesquisador do grupo de Pesquisa em Energias Alternativas e Renováveis da UNC, Universidade do Contestado, campus Canoinhas. Santa Catarina. Brasil. E-mail: palomino@unc.br

⁴ Professora do Curso de Optometria, Pesquisadora do Núcleo de Pesquisa em Saúde Coletiva e Meio Ambiente - UnC/SC. Fellow IACLE, Universidade do Contestado, campus Canoinhas. Santa Catarina. Brasil. E-mail: nora@unc.br

“Convenção 108” que derivou no primeiro documento com relevância global, tratando a proteção de dados².

O Parlamento Europeu e a União Europeia em 1990 projetaram a Diretiva 95/46/CE que é uma diretriz que tratava a proteção do indivíduo em relação ao tratamento de seus dados pessoais e a livre circulação de esses dados na comunidade, publicado na Comunidade Europeia em 1995³.

Nos últimos 20 anos foram realizados importantes avanços: no ano 2001 com a adoção de um protocolo Adicional (ETS número 181) na convenção 108, a aprovação do regulamento (EU) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho em 2016. Na sequência em 2018 foi aplicado e modernizado o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) para a Comunidade Europeia⁴.

No caso brasileiro, o Ministério Público Federal apresentou a LGPD em 2010, com consulta pública no ano de 2011. Assim, no 2012 com os dados da consulta, foi criado projeto de Lei 4060/2012⁵. Só até 2015, o ministério da Justiça voltou a promover uma nova consulta popular que deu origem ao PL n° 5279/2016 com um conteúdo robusto e consistente. Em 2018, foi anunciada a LGPD brasileira, com data de adequação 2020, para todas as empresas e instituições que trabalham com dados.

A controvérsia fica no entendimento e implementação por parte das empresas dos dados sensíveis, conforme o art. 5º, II da Lei 13.709/2018, que são aqueles que contêm a informação do estado de saúde do proprietário dos dados, no caso o paciente, sendo este quem autoriza a utilização dos dados⁶.

Este trabalho apresenta o resultado de uma análise das considerações legais do projeto para registro digital dos históricos a partir de um software que organiza, classifica e protege os dados sensíveis dos pacientes da Clínica Universitária de Saúde Visual da Universidade do Contestado.

OBJETIVOS

Definir os itens dentro do marco legal da lei 13.709/2018 (LGPD), considerando o desenho de uma estrutura digital de dados para registro dos históricos da Clínica Universitária de Saúde Visual (CUSV) da Universidade do Contestado (UNC) dos anos 2017 até 2021.

MATERIAIS E MÉTODOS

Este trabalho é caracterizado por um tipo de pesquisa qualitativa, uma vez que trata da aplicabilidade da lei 13.708/2018, numa estrutura de dados dos históricos da CUSV da UNC. Para a organização da informação, igualmente com as características da informação a ser digitalizada, demanda uma pesquisa estruturada de dados qualitativos em suas características de diagnóstico e qualitativos na forma com os dados estão numa estrutura de base de dados relacional em plataforma MySQL.

O método utilizado é o Clássico ou Waterfall, um dos mais utilizados⁷, como apresentado na Figura . Neste modelo sequencial adaptado para este trabalho, cada passo deve ser concluído para “cair” no seguinte, mas permite reconsiderar retomar passos anteriores para ajustes estratégicos caso um degrau apresente um condicionamento.

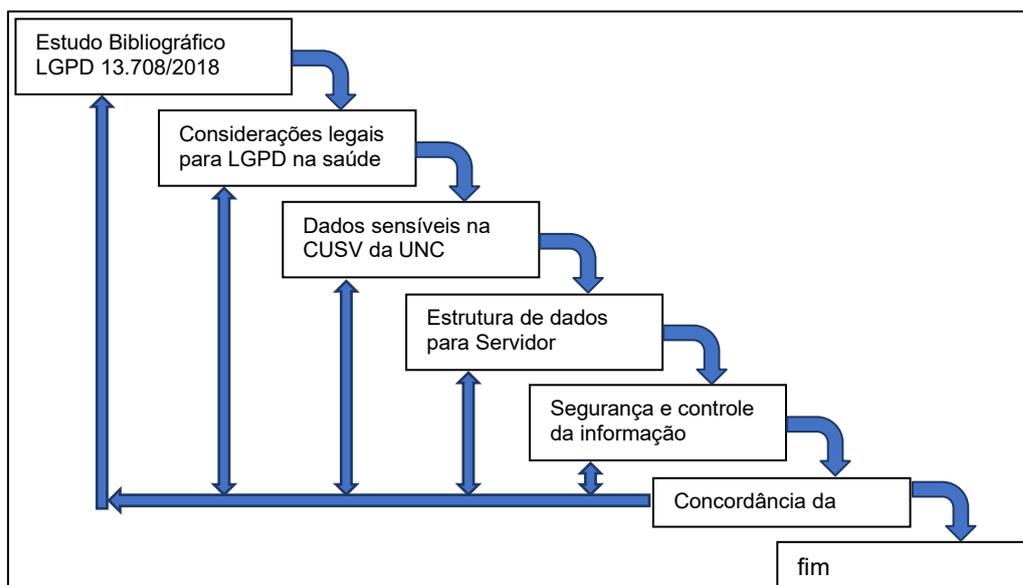


Figura 1 – Modelo metodológico do estudo da Lei 13.708/2018 para projeção de base de dados.

Para a metodologia proposta, o primeiro degrau “Estudo Bibliográfico LGPD” trata de entender a forma como a Lei está promulgada para proteger os dados, assim como os diferentes atores que garantem a segurança dos dados. Nas “Considerações Legais para LGPD na saúde”, são destacadas as partes da lei 13.709/2018¹ que tratam sobre dados sensíveis. No seguinte degrau, “Dados Sensíveis na CUSV da UNC” são caracterizados os dados sensíveis, para definir estratégias de anonimato dos donos dos dados ou random-anonimação destes. Na “Estrutura de dados para Servidor” são considerados os componentes de segurança para acesso dos dados, a forma como os dados sensíveis estão organizados e o tipo de dado que será armazenado. Para o degrau de “Segurança e controle da informação”, são determinados os níveis de acesso às informações para que o Controlador possa determinar as limitações de acesso. No último nível “Concordância na CUSV”, são socializados e discutidos a forma de processamento da informação digital e o Controlador dos dados.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os princípios da LGPD estão previstos no artigo 6º da Lei 13.709/2018¹ e norteia a finalidade, adequação e livre acesso às instituições de saúde por ser referência direta para o setor da saúde. Assim estes são os pontos a considerar:

1. Princípio da Finalidade: a realização do tratamento de dados para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular, sem possibilidades de tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades.
2. Princípio da Adequação: compatibilidade do tratamento com as finalidades informadas ao titular, de acordo com o contexto do tratamento.
3. Princípio da Necessidade: limitação do tratamento ao mínimo necessário para a realização de suas finalidades, com abrangência dos dados pertinentes, proporcionais e não excessivos em relação às finalidades do tratamento de dados.
4. Princípio do livre acesso: garantia, aos titulares, de consulta facilitada e gratuita sobre a forma e a duração do tratamento de dados, bem como sobre a integralidade de seus dados pessoais.
5. Princípio da qualidade dos dados: garantia, aos titulares, de exatidão, clareza, relevância e atualização dos dados, de acordo com a necessidade e para o cumprimento da finalidade de seu tratamento.
6. Princípio da transparência: garantia, aos titulares, de informações claras, precisas e facilmente acessíveis sobre a realização do tratamento e os respectivos agentes de tratamento, observados os segredos comerciais e industriais.
7. Princípios de segurança: utilização de medidas 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 difusão.
8. Princípios da prevenção: adoção de medidas para prevenir a ocorrência de dados em virtude do tratamento de dados pessoais.
9. Princípio da não discriminação: impossibilidade de realização do tratamento para fins discriminatórios ilícitos ou abusivos.
10. Princípio da responsabilidade e prestação de contas: demonstração, pelo agente, da adoção de medidas eficazes e capazes de comprovar a observância e o cumprimento das normas de proteção de dados pessoais e, inclusive, da eficácia dessas medidas.

Todas essas dez medidas são consideradas para propor a sequência de exames, incluindo na primeira aba o registro dos dados pessoais e sensíveis do paciente, segundo a folha do histórico clínico.

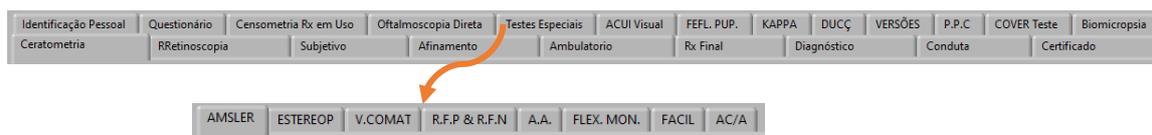


Figura 2 – Menu de exames a serem digitalizados do Histórico dos pacientes do CUSV da UNC.

Os tipos de exames referenciados no menu de opções para registrar no sistema digital como dados sensíveis são: Identificação Pessoal, Questionário Lensometria, Rx em Uso, Oftalmoscopia Direta, Testes Especiais, ACUI Visual, REFLEX PUP, KAPPA, DUCÇ, Versões, P.P.C, COVER Teste, Biomicroscopia, Ceratometria, Retinoscopia, Subjetivo, Afinamento, Ambulatório, Rx Final, Diagnóstico, Conduta. Dentro dos exames especiais, estão: AMSLER, ESTEREOP, V. CROMAT, R.F.P. & R.F.N, A.A., FLEX MON, FÁCIL e AC/A.

Esses exames serão registrados digitalmente, considerando a LGPD e os 10 princípios do Art. 6º da Lei 13.709/2018¹, uma vez que atende cada uma da seguinte forma:

1. Princípio da Finalidade é aplicado uma vez que os dados foram obtidos do paciente de forma autorizada e registrada junto com o histórico em papel, exclusivamente para uso da clínica e das pesquisas realizadas. Haverá registro digital da presença do documento em conformidade com a coleta de dados, assinado pelo paciente.
2. Princípio de adequação está revelado no registro do diagnóstico coerente aos resultados prévios e avaliação do professor responsável pelo acompanhamento dos exames na CUSV.
3. Princípio da necessidade faz referência aos dados em seus mínimos detalhes, conforme a finalidade. Nesse caso, todos os dados contidos no histórico serão registrados.
4. O Princípio de livre acesso estará determinado, inicialmente, pelo registro físico dos históricos por parte do paciente. Num primeiro momento o paciente não terá acesso remoto aos dados. Num segundo momento de desenvolvimento do sistema será possível.
5. O princípio da qualidade de dados é caracterizado pela revisão em segunda e terceira instância, após digitalizado, por um professor e o controlador dos dados.
6. O princípio da transparência está já garantido na CUSV, uma vez que as informações em papel físico estão em custódia na mesma clínica e o histórico é assinado em conformidade com o paciente. Com esse projeto, os dados serão de fácil acesso tanto para os donos dos dados como dos professores e pesquisadores, autorizados para acesso remoto.

7. O princípio de segurança está determinado pelo controle de acesso com permissão, senha e registro prévio de quem acessa a informação. O controlador, deverá permitir o ingresso ao software criador de relatórios.
8. Princípio de prevenção está organizado numa estratégia de manter os dados em dois servidores remotos, um espelho do outro e um sistema operativo de servidor, com programa antivírus.
9. Princípio de não discriminação é evitado já na ficha da coleta de dados, uma vez que esta não possui nenhuma pergunta discriminatória, impedindo utilizar um filtro discriminatório dos dados dos pacientes.
10. Princípio de responsabilidade e prestação de contas é definido com o controlador que recebe um relatório de impacto à proteção de dados pessoais RIPD, de forma automatizada do acesso à base de dados.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esse trabalho permitiu desenvolver uma proposta para digitalizar os históricos da CUSV, atendendo a Lei 13.708/2018, no caso, o marco legal e o tecnológico, facilitando o acesso aos dados para docentes, pesquisadores e alunos.

REFERENCIAS

- 1 Brasil. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) [internet]. Brasília: Presidência da República; 2018. [Acesso em: 01 ago. 2022]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm
- 2 Dallari AB, Monaco GFC. LGPD na saúde. São Paulo: Thomson Reuters; 2021.
- 3 Donda D. Guia prático de implementação da LGPD. São Paulo: Labrador; 2020.
- 4 Timmers M, Van Veen EB, Maas AIR, Kompanje EJO. Will the Eu Data Protection Regulation 2016/679 Inhibit Critical Care Research? Med Law Rev. 2019 Feb 1;27(1):59-78. doi: 10.1093/medlaw/fwy023.
- 5 Brasil. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei 4060/2012. Dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, e dá outras providências. Autor: Milton Monti [internet]. Brasília: Câmara dos Deputados; 2012. [Acesso em: 01 ago. 2022]. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=548066>

- 6 Sarlet GBS, Ruaro RL. A proteção de dados sensíveis no sistema normativo brasileiro sob o enfoque da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) – L. 13.709/2018. Rev Dir Fund Democr. 2021; 26(2): 81-106. Doi: <http://dx.doi.org/10.25192/issn.1982-0496.rdfd.v26i22172>.
- 7 **Akhmetshin** EM, Romanov PY, Zakieva, RR, Zhminko AE, Aleshko RA, Makarov AL. Modern Approaches to Innovative Project Management in Entrepreneurship Education: A Review of Methods and Applications in Education. J Entrep Educ. 2019; 22(1S),

Palavras-Chave: LGPD. Lei 13.709/2018. LGPD na Saúde. Proteção de Dados. Clínica Universitária de Saúde Visual.