

Título: [Open Health é saúde aberta para todos? Os desafios do novo modelo para a sociedade brasileira](#)

Tema: DICD – Dados Abertos, TSAU – Medicina e Internet, TSAU – Telemedicina e aplicativos de saúde

Região: Sudeste

Proponente: Legalite PUC-Rio (Comunidade científica e tecnológica)

Palestrantes:

Caitlin Sampaio Mulholland (Legalite PUC-Rio) - Comunidade científica e tecnológica: Professora do Departamento de Direito da PUC-Rio. Doutora em Direito Civil (UERJ). Coordenadora do Núcleo Legalite PUC-Rio. Conselheira suplente do Conselho Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade da ANPD. Coordenadora do livro “Lgpd e o novo marco normativo no Brasil”.

Clarissa França (AqaltuneLab) - Terceiro Setor: Co-diretora do AqaltuneLab, advogada, especialista em Direito da Saúde, especialista em Direito Administrativo, Secretária-Geral da Associação Brasileira de Mulheres de Carreira Jurídica, Coordenadora do Núcleo de Saúde da Comissão de Igualdade Racial da OAB/SE.

José Mauro da Conceição Pinto (Fiocruz/Ministério da Saúde) - Setor público: Graduado em História e Arquivologia. Especialista em Saúde Pública. Mestre em Comunicação, Imagem e Informação, pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz e professor docente I da Rede Estadual de Ensino do Rio de Janeiro. Experiência na área de Ciência da Informação, com ênfase em Arquivologia. Atuando principalmente nas áreas de Ensino e Pesquisa em: História, Arquivística, e Gestão de arquivos de instituições de ciência e tecnologia em saúde.

Manuela Marcatti (Manuela Marcatti Advogado Associados) - Setor privado: Advogada. Mestre em Direito da Saúde – Pós Graduada em Dir. Médico, Civil e Processo Civil. Professora Universitária. Membro do Grupo de Trabalho de Dir. Médico do CREMERJ.

Moderadora: Paula Guedes Fernandes da Silva (Associação Data Privacy Brasil de Pesquisa) - Terceiro setor: Doutoranda e Mestre em Direito pela Universidade Católica Portuguesa - Escola do Porto. Membro do Núcleo Legalité (PUC-Rio). Pesquisadora de regulação de inteligência artificial e plataformas digitais na Associação Data Privacy Brasil de Pesquisa. Atua como pesquisadora e professora em Direito Digital, com áreas de interesse focadas nos temas de privacidade, proteção de dados pessoais e regulação de novas tecnologias, especialmente IA.

Relatora: Hana Mesquita Amaral Figueira (Legalite PUC-Rio/ Nepp - DH UFRJ) - Comunidade científica e tecnológica: Advogada e pesquisadora na área de proteção de dados e novas tecnologias. Mestranda em Políticas Públicas em Direitos Humanos no Nepp-Dh da UFRJ.

Graduada pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro e integrante do grupo de pesquisa Legalite - PUC-Rio.

Estruturação do workshop

- Objetivos e resultados (propostos e atingidos);
- Justificativa em relação à governança da Internet;
- Metodologia e formas de participação desenvolvidas durante a atividade.

Síntese dos debates

- Síntese dos posicionamentos e propostas apresentadas pelos(as) palestrantes/debatedores e participantes (incluindo as perguntas);
- Identificação de consensos, dissensos e pontos a aprofundar;

ESTRUTURAÇÃO DO WORKSHOP

- **Objetivo:** Nosso objetivo central era abordar diferentes aspectos da operacionalização do Open Health (OH) no Brasil, considerando um amplo debate multissetorial. Pretendemos utilizar a LGPD e a Constituição para as reflexões quanto à tutela de dados sensíveis, bases legais e princípios norteadores do tratamento de dados pessoais e de fato, essas normativas foram mobilizadas durante a discussão. Buscamos ainda analisar o OH para além de seus atributos de praticidade ao consumidor e fomento ao mercado de saúde suplementar. Há questões relacionadas à concretização de direitos constitucionais e redução de desigualdades que não podem ser negligenciados nesta iniciativa de dimensão estrutural e nacional.

Entendemos que todos os objetivos acima foram cumpridas e nossas expectativas foram superadas uma vez que outras questões que não havíamos vislumbrados antes como (i) tempo de guarda de prontuário eletrônico, (ii) boas práticas do profissional médico em matéria de proteção de dados, (iii) reestruturação do mercado de saúde a partir da disputa entre público e privado e (iv) diferenciação necessário entre dados de saúde e dados sigilosos. Nesse sentido, o painel superou os objetivos propostos e nos levou a outros questionamentos que não estavam no radar inicialmente. Portanto, entendemos que o saldo foi positivo.

- **Justificativa em relação à governança da Internet:** O painel trouxe distintas perspectivas de atores sociais oriundos da iniciativa privada, academia, setor público e sociedade civil para refletir sobre os riscos da criação de um modelo de ampla entrega de dados de saúde para agentes privados. O workshop abordou dimensões técnicas do OH tais como tempo de guarda de prontuários médicos, cuidados a serem adotados por profissionais da saúde e bases legais legitimadoras do tratamento de dados sensíveis. Além disso, o painel se dedicou às implicações jurídicas do OH para a concretização de direitos fundamentais, relacionando-se com o princípio da liberdade, privacidade e direitos humanos. Citamos como exemplo o acesso à saúde por meio de WhatsApp que funciona como principal canal de contato entre agente de saúde e cidadão.

Ao promover a reflexão conjunta sobre dimensões técnicas e jurídicas da saúde digital, o painel se relaciona com o princípio da governança democrática e colaborativa que deve ser exercida de forma transparente, multilateral e democrática, com a participação dos vários setores da sociedade, preservando e estimulando o seu caráter de criação coletiva. Portanto, o workshop proposto se mostrou relevante uma vez que, ao viabilizar um espaço para diálogos sobre os impactos das TICs na saúde, permite que o campo da governança da internet também reflita sobre os desafios da digitalização/informatização da saúde para a sociedade brasileira, tendo em vista o interesse público como condutor das ações.

- **Metodologia e formas de participação desenvolvidas durante a atividade:** Iniciamos com uma rodada inicial de perguntas feitas pela moderadora Paula Guedes com 5-6 minutos de resposta para cada painelistas. Em seguida, abrimos para réplica e

interação livre entre os participantes. Por fim, seguimos para as perguntas da audiência on-line e presencial que direcionou reflexões e questionamentos para a mesa que pode responder livremente dentro de 1-2 minutos.

SÍNTESE DO DEBATE

1ª pergunta: José, recentemente muito tem se falado sobre o Open Health e os benefícios do modelo para potencialização de processos na área da saúde. Contudo, por mais que não haja muita publicidade sobre isso dentro do senso comum, o Brasil vem caminhando para a digitalização da saúde há anos. Podemos falar então de uma evolução ou cronologia da transformação digital na saúde no Brasil? Qual foi o trajeto percorrido do prontuário eletrônico até o Open Health?

José: Essa chamada digitalização - que prefiro chamar de informatização - não é nova. Podemos remontar à década de 70 nos primeiros sistemas de saúde com coleta de dados e posteriormente veio o DataSUS que concentra os sistemas. Temos um grande avanço dessa informatização a partir dos anos 2000 quando começamos a ver o debate sobre prontuário médico que culmina no que discutimos hoje sobre Open Health. É uma proposta mercadológica que exclui, muito mais que inclui. É o mercado se apropriando de dados - mais dados que já tem ou vendendo soluções que percebemos que ao longo do tempo que criam mais problemas do que resolvem como o prontuário eletrônico. Do ponto de vista da arquivologia, precisamos dizer que esses registros precisam de um cuidado especial que não está no foco do Ministério da Saúde (MS), muito menos do mercado. ***Devemos pensar o prontuário como um documento ou conjunto de formulário e folhas que para garantir a função que tem - que é servir de prova - se faz necessária uma gestão específica e isso vale também para o digital.*** Para ser um documento autêntico e servir como prova para as informações, precisa de um cuidado específico. Quando se começou a discutir prontuário eletrônico, houve um debate com o Conselho Federal de Medicina (CFM) que a partir da discussão publica uma portaria na qual estabelece um prazo de 20 anos de guarda para o prontuário. Não era o que queríamos e isso foi pro prontuário eletrônico. A Resolução deu origem à Lei do Prontuário Eletrônico que determina que se o prontuário for nato digital ou foi digitalizado, ele deve ser guardado para sempre. Para quem não conhece a arquivologia, isso pode fazer algum sentido, mas para quem conhece, isso não faz sentido algum. Se o documento é permanente no digital, deve ser também no físico. Como preservar documentos digitais permanentemente? Qual é o documento digital mais antigo que existe no Brasil?

2ª pergunta: Conforme José apontou, o Open Health é resultado de uma série de disputas em espaços de discussão públicos e privados. Clarissa, tendo em mente esta trajetória, onde e como a sociedade civil organizada se insere para se posicionar sobre os riscos da adoção do Open Health? Considerando ainda que o Brasil é um país historicamente desigual notadamente marcado por

abismos sociais no que diz respeito ao acesso à saúde, quais são os riscos vislumbrados em relação à não discriminação e à população e grupos vulnerabilizados?

Clarissa: A primeira coisa que a sociedade civil coloca é a questão da transparência. Sabemos que o Open Health surgiu numa reunião no MS nesse paralelo com o Open Banking, mas sequer foi discutido nas políticas do Sistema Único de Saúde (SUS). O PL nº 3814/2020, que cria plataforma digital com informações unificadas sobre pacientes, traz a ideia de uma plataforma única que seria usada tanto pelo SUS quanto pela área suplementar. **Nosso país acha que fazer audiência pública é cumprir o quesito de transparência.** O Open Health se insere numa estratégia maior de saúde digital e ela já foi pensada e tem uma lógica de compartilhamento de dados entre setores público e privado ao criar a rede nacional de dados. Com isso, é possível formular produtos mais customizados – e a lógica do mercado privado de saúde é sempre de reduzir custos, baseando-se na lógica da doença e não na promoção de saúde. Por sua vez, o SUS apresenta a lógica da promoção da saúde, enquanto que a iniciativa privada não tem como mote a saúde ampliada e sim a doença. Para nós da sociedade civil é uma questão complicada, ainda mais que sabemos que o governo brasileiro foi aprofundando a dependência do SUS. **Hoje os dados de saúde no Brasil estão hospedados na Amazon, sendo que já tivemos o maior data center da América Latina. Considerando que a área da saúde é estratégica, como queremos discutir soberania quando os dados estão todos na Amazon?** O SUS é uma política de estado e o mercado de saúde é o único que não reduz os valores. Não necessariamente novas tecnologias novas reduzem o valor dos serviços e produtos ofertados. Temos uma lógica de achar que tudo que é privado é melhor, e a pandemia está aí para provar isso. Sem o SUS não teríamos sobrevivido à pandemia (ainda que sucateado).

3ª pergunta: O debate se torna mais complexo também por envolver setores privados como redes de hospitais e planos de saúde que irão travar uma troca de dados intensa e realizarão tratamento de dados pessoais conjuntamente com o Poder Público que, por exemplo, durante a pandemia, apresentou diversas falhas no seu sistema de informação, especialmente o Ministério da Saúde, implicando o vazamento de dados de milhões de brasileiros.

Manuela, tendo em mente este cenário de insegurança, quais são os cuidados e práticas de governança que devem ser observadas pelo setor privado no manuseio dos dados dos pacientes e demais pessoas envolvidas? Como o setor privado tem lidado com a digitalização da saúde?

Manuela: Minha função aqui é falar da responsabilidade do profissional no mercado médico. Cada vez mais temos uma tecnologia a serviço do profissional de saúde, trazendo maior conforto para o profissional. **O profissional da saúde pouco conhece da obrigação do sigilo profissional,** seja prontuário eletrônico, seja sobre a criptografia da chave pública para trazer maior segurança ao prontuário eletrônico. Ele desconhece essas exigências e cuidados demandados de modo que os dados do paciente ficam

expostos. Quando tratamos de uma situação na região Sudeste, temos condição ampla para trabalhar com esses dados. Mas quando falamos do Brasil todo, até onde o profissional da saúde vai conseguir trabalhar com esse sigilo profissional? Seja dado físico, seja digital. **O CFM traz a obrigatoriedade de guarda o sigilo por 20 anos, mas sei que na porta privada, a obrigação do médico com o paciente, prescreve 5 anos após a descoberta dos fatos, então o dado tem que ser guardado por 20 anos ou por muito mais tempo?**

4ª pergunta: Existe ainda uma outra face do Open Health que está bastante relacionada com a pesquisa médica e clínica. Dados de saúde são por excelência dados sensíveis e isso por si só já garante uma tutela diferenciada. Caitlin, como o modelo brasileiro de Open Health pode impactar a pesquisa médica que tem por base a utilização de dados sensíveis? Isso incluiria também dados genéticos?

Caitlin: Trago considerações acerca da LGPD e de conceitos que ainda não estão muito bem delimitados porque não houve a oportunidade de aprofundamento regulatório e judiciário. Isto é, temos os conceitos, mas não temos a compreensão. O conceito de dado pessoal sensível, que é trazido no art. 5º, II da LGPD, é um conceito que abrange dado referente à saúde, vida sexual, dado biométrico e genético. Quando nos referimos ao Open Health e o que se pretende com a saúde digital, a primeira questão que surge é identificar que esse compartilhamento guarda e tratamento de dados referentes à saúde e genético, temos uma questão relacionada ao compartilhamento. **Open Health significa o compartilhamento de dados entre diversos atores.** A LGPD não veda o compartilhamento de dados genéticos e de saúde. A única situação prevista expressamente no art. 11, § 5º é que as operadoras não podem usar esses dados para contratação, análise de risco e exclusão de beneficiários. Isso significa que em outras situações, o compartilhamento ou o tratamento está resguardado na lei. A dinâmica da Open Health não é inviabilizada diante do tratamento de dados sensíveis. No art. 11 da LGPD, temos uma série de hipóteses que chamamos de base legal que servem de justificativa para o tratamento. Uma das hipóteses está relacionada ao consentimento – de forma semelhante ao Open Banking. Sem consentimento, temos a hipótese de realização de estudos por órgão de pesquisa dentro da área de saúde, aquela que visa proteção da vida ou incolumidade de de terceiro e àquela a hipótese que se refere à tutela de saúde por atividades
Compartilhamento desses dados é possível especialmente quando falamos de portabilidade. O Open Health entra na possibilidade da troca desses dados entre diversas operadoras, órgãos de pesquisa públicos e privados, planos de saúde e Poder Público. **Qualquer tipo de menção à impossibilidade do funcionamento da Open Health, seja física ou digitalmente, não existe qualquer tipo de proibição ou limitação ao uso desses dados sensíveis de saúde.**

Rodada de interação entre os painelistas

José: Nessa troca, acho importante falarmos sobre o espelhamento ou transferência do DataSUS para a Amazon. Hoje não conhecemos esse contrato, não sabemos o que foi feito nem qual a responsabilidade da Amazon na guarda desses dados. Quando falamos de prontuário, falamos de sigilo da informação que é responsabilidade do médico. Quando falamos de migrar toda uma base do ambiente governamental para a iniciativa privada, colocamos todos esses dados na guarda de terceiros. Qual responsabilidade podemos ter para com a Amazon no caso de roubo ou vazamento e qual é a responsabilidade do governo? . Não se sabe que contrato é esse, não se sabe se o Estado brasileiro está mandando e não está ficando com mais nada aqui. Temos que compreender essa lógica que não está clara. O que a Amazon faz e o DataSUS faz? Houve um esgarçamento no período do Bolsonaro e não temos informação de como nossos dados passaram a ser tratados, transferidos e compartilhados. Isso ameaça a qualidade, autenticidade e integridade dessas informações

Clarissa: A professora Caitlin falou que uma das autorizações é o consentimento e não houve nenhuma preocupação com os usuários nessa discussão. Temos um país extremamente diverso com pouca informação. ***Temos que interpretar a LGPD com demais leis. É fundamental lembrarmos que o SUS historicamente tem seus princípios e sua forma de fazer as coisas.*** O Comitê de Saúde Digital não tem participação da população. A Coalizão Direitos na Rede (CDR) pede a revogação da política de saúde digital porque foi construída sem o devido debate dentro das próprias instâncias do SUS. Qualquer incorporação de tecnologia, precisa respeitar os programas estabelecidos pelo SUS e o SUS já tem diversos programas. E por que não tem uma plataforma única? Na lógica da descentralização do SUS, que precisamos conversar com municípios, não é simples, pode ser simples pra iniciativa privada. A maior plataforma que temos é o WhatsApp por onde é enviado prontuários e receitas médicas. Será que vamos favorecer o setor privado em detrimento do SUS mais uma vez? Nós nunca tivemos uma população tão doente e nunca estivemos tão tecnológicos. Será que é só o compartilhamento de dados que promove isso?

Manuela: Acredito que a Open Health não é saúde para todos, mas sou positiva quanto a isso. Na saúde privada, é mais fácil. Os aplicativos móveis, as plataformas de monitoramento de pacientes, tudo isso é saúde digital. Tudo isso é saúde digital, mas não é para todos. A população não tem saneamento, mas tem acesso à internet com um celular. Quanto ao dever de consentimento, o paciente tem que saber qual é a finalidade para qual o dado está sendo captado - para fins de telessaúde, telemonitoramento, etc. A LGPD já ajuda, ela exige determinados cuidados, mas que ainda não são muito observados. Os advogados se adequaram ao PJe, e na saúde vai acontecer o mesmo. Não é para hoje, mas vamos nos adequar a esse futuro.

Caitlin: Trago aqui algumas observações quanto aos pontos levantados. Em primeiro lugar, o fato do Estado brasileiro, por meio do SUS, tem utilizado um servidor privado (Amazon): No ordenamento brasileiro, temos a LAI que em tese permite que qualquer cidadão tenha acesso a contratos entre entes públicos e privados, desde que essas informações não digam qualquer tipo de violação ou questão relacionada à segurança pública ou soberania nacional. Eu vejo no caso específico da utilização da Amazon,

seria necessário acessar de contrato por meio da LAI. Isso por sua vez releva o fato de que não sabemos como a Amazon ingressa nessa relação como controladora ou operadora de dados. Se for controladora, a responsabilidade é do Estado e da Amazon, se ela for operadora, a responsabilidade cai sobre o Estado brasileiro e da Amazon de forma residual. O outro ponto é a distinção necessária quanto aos conceitos de dados sensíveis e dados sigilosos. Temos a relação médico x paciente que tem uma natureza sigilosa, por conta da ética profissional, inclusive mandamentos por meio de resoluções e de outro lado o conceito de dado sensível que não se confunde com o conceito de dado sigiloso. O dado sensível pode ser tratado de forma ampla. O atendimento do médico e prontuário médico podem ter uma natureza sigilosa, mas o tratamento dos dados sensíveis revelados no prontuário, não estaria vedado em lei. Mas se entendermos que são sigilosos, deveríamos torná-los anônimos para que o open health funcionasse.

Perguntas da audiência online e presencial

Carlos Cunha (online): Quanto ao uso comercial dos dados sensíveis de saúde, quais seriam as possibilidades e limitações? Uso comercial para publicidade, por exemplo.

Ramon Costa: Os dados de saúde não estão restritos a dados de saúde. A Caitlin falou que os dados de saúde podem estar relacionados a dados de vida sexual e no Brasil, podemos falar de dados de portadores de HIV que está muito vinculado a uma população como homens gays e pessoas trans. Esses dados podem dar inferências sensíveis. Minha questão com o Open Health é como afeta outras pessoas que já estão em situação de vulnerabilidade.

Rodrigo Murinho: Algumas questões me preocupam. O que é saúde aberta? Qual o conceito de saúde aberta? Acho que o que está em discussão são dois direitos fundamentais que estão presentes na Constituição Federal: 1) direito à saúde e 2) direito à proteção de dados. O Open Health não é a modernização da saúde, ele é uma reestruturação do mercado de planos de saúde no Brasil. O que estamos falando aqui é de um conflito público x privado no campo da saúde, que é uma questão central quando falamos de Open Health.

José: O debate público x privado se internaliza na informatização da saúde e isso se coloca na integração dos sistemas que não são integrados porque foram desenvolvidos por empresas. A única integração que tem é para fazer o repasse de verbas, que o setor público que tem acesso a dados mínimos. É uma informatização aliada a uma privatização crescente no Ministério e na área de informação de saúde. O aplicativo ACS light, por exemplo, dava um perfil epidemiológico de um Estado. Um dado que na mão das empresas e indústrias farmacêuticas é importantíssimo. Essa disputa entre público x privado, portanto, se estende na informatização do ministério.

Clarissa: Não existe setor privado sem o SUS. O Open Health é uma disputa. Às vezes a gente legítima, mas na verdade, o OH ainda é uma proposta, mas ainda podemos barrar que isso aconteça. Na 17ª conferência de saúde, que é em julho, a CDR fez uma conferência de saúde digital de onde saíram diversas propostas. A gente entende que não tem como avançar na saúde digital dependendo das estruturas privadas.

Manuela: Falo que a questão da publicidade é ética. O médico tem a questão do sigilo profissional, há uma mercantilização e abuso na área da saúde, mas é uma questão ética. Não há autorização do conselho de classe para que essas informações sejam usadas para publicidade. Falando de open health, a ideia dele é questão de facilidade, economia, disponibilizar exames e consultas, é para ter um acesso global, mas claro há uma questão de quem tem controle dos dados, quem tem acesso e qual o nível de segurança?

Caitlin: O parágrafo 3º, do art. 11 da LGPD que certamente foi inserido por lobby das empresas de saúde aborda a questão de obtenção de vantagem econômica.

TIPO DE MANIFESTAÇÃO (POSICIONAMENTO OU PROPOSTA)	CONTEÚDO	DISSENSO	PONTOS A APROFUNDAR
Posicionamento	Temos um grande avanço dessa informatização a partir dos anos 2000 quando começamos a ver o debate sobre prontuário médico que culmina no que discutimos hoje sobre Open Health. É uma proposta mercadológica que exclui, muito mais que inclui.		
Posicionamento	Devemos pensar o prontuário como um documento ou conjunto de formulário e folhas que para garantir a função que tem - que é servir de prova - se faz necessário uma gestão específica e isso vale também para o digital		Como preservar documentos digitais permanentemente? Qual é o documento digital mais antigo que existe no Brasil?

Posicionamento	Nosso país acha que fazer audiência pública é cumprir o quesito de transparência		
Posicionamento	<p>Hoje os dados de saúde no Brasil estão hospedados na Amazon, sendo que já tivemos o maior data center da América Latina. Considerando que a área da saúde é estratégica, como queremos discutir soberania quando os dados estão todos na Amazon?</p>	<p>Acesso ao contrato de hospedagem de dados de saúde na Amazon: José: Acho importante falarmos sobre o espelhamento ou transferência do DataSUS para a Amazon. Hoje não conhecemos esse contrato, não sabemos o que foi feito nem qual a responsabilidade da Amazon na guarda desses dados</p> <p>Caitlin: No ordenamento brasileiro, temos a LAI que em tese permite que qualquer cidadão tenha acesso a contratos entre entes públicos e privados, desde que essas informações não digam qualquer tipo de violação ou questão relacionada à segurança pública ou soberania nacional. Eu vejo no caso específico da utilização da Amazon, seria necessário acessar de contrato por meio da LAI. Isso por sua vez releva o fato de que não sabemos como a Amazon ingressa nessa relação como controladora ou operadora de</p>	

		dados	
Posicionamento	O profissional da saúde pouco conhece da obrigação do sigilo profissional		Diferença conceitual entre dados sensíveis e dados sigilosos: O atendimento do médico e prontuário médico podem ter uma natureza sigilosa, mas o tratamento dos dados sensíveis revelados no prontuário, não estaria vedado em lei. Mas se entendermos que são sigilosos, deveríamos torná-los anônimos para que o open health funcionasse.
Posicionamento	Qualquer tipo de menção à impossibilidade do funcionamento da Open Health, seja física ou digitalmente, não existe qualquer tipo de proibição ou limitação ao uso desses dados sensíveis de saúde		
Posicionamento	Temos que interpretar a LGPD com demais leis. É fundamental lembrarmos que o SUS historicamente tem seus princípios e sua forma de fazer as coisas.		