



Parecer Técnico DIAS nº 07/2024

Florianópolis, 27 de maio de 2024

Assunto: Acesso a prontuários de pacientes para atividades de Controle, Avaliação e Auditoria. Acesso a prontuário à distância.

Parecer elaborado por demanda do PSES 93106/2024 o qual solicita orientação quanto a liberação de acesso remoto aos dados de prontuários de pacientes do Sistema Único de Saúde.

Considerando o regimento da LGPD pelas leis Nº 13.709 de 14 de agosto de 2018 e Nº 13.853 de 8 de julho de 2019 que estabelece em seus artigos:

... Art. 7º O tratamento de dados pessoais somente poderá ser realizado nas seguintes hipóteses:

... II - para o cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;

...Art. 11. O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses:

a) cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;

b) tratamento compartilhado de dados necessários à execução, pela administração pública, de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos;

... Art. 25. Os dados deverão ser mantidos em formato interoperável e estruturado para o uso compartilhado, com vistas à execução de políticas públicas, à prestação de serviços públicos, à descentralização da atividade pública e à disseminação e ao acesso das informações pelo público em geral.

... 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.

Considerando ainda a ANPD - Autoridade Nacional de Proteção de Dados, órgão central de interpretação da LGPD (**Lei Geral de Proteção de Dados**) e do estabelecimento de normas e diretrizes para sua implementação, elaborou o guia orientativo "Tratamento de Dados Pessoais pelo Poder Público", versão 2.0 – jun/2023, que além de trazer todo o detalhamento da LGPD para o poder público, ressalta na página 16:

"... essa interpretação do conceito de obrigação legal, conforme previsto no art. 7º, ii, e no art. 11, ii, a, da lgpd, é reforçada pelo disposto no art. 23 da mesma lei, segundo o qual o tratamento de dados pessoais no setor público deverá ser realizado "com o objetivo de executar as competências legais ou cumprir as atribuições legais do serviço público", observando-se o interesse público e o atendimento da finalidade pública do controlador."

E nas páginas 30 e 31 esclarece:

*...
"O uso compartilhado de dados pessoais pelo Poder Público deve ser formalizado, seja em atenção às normas gerais que regem os procedimentos administrativos, seja em atenção à obrigatoriedade de registro das operações de tratamento, conforme disposto no art. 37 da lgpd. Para tanto, recomenda-se a instauração de processo administrativo, do qual constem os documentos e as informações pertinentes, incluindo análise técnica e jurídica, conforme o caso, que exponham a motivação para a realização do compartilhamento e a sua aderência à legislação em vigor. Além disso, recomenda-se que o compartilhamento seja estabelecido em ato formal, a exemplo de contratos, convênios ou instrumentos 30 guia anpd - Tratamento de dados pessoais pelo Poder Público congêneres firmados entre as partes.*

Outra possibilidade é a expedição de decisão administrativa pela autoridade competente, que autorize o acesso aos dados e estabeleça os requisitos definidos como condição para o



compartilhamento[16].

Especialmente nos casos em que o órgão ou a entidade pública compartilha dados pessoais com frequência, sugere-se avaliar a conveniência de editar ato normativo interno, a exemplo de portarias e instruções normativas, com o objetivo de, além de proporcionar o devido formalismo, conferir maior padronização e celeridade a essas operações. O ato normativo pode, por exemplo, definir competências e estabelecer procedimentos, prazos e requisitos essenciais a serem observados nos processos de compartilhamento.”

Considerando a regulamentação das atividades do Sistema Nacional de Auditoria do SUS, em seus três componentes (federal, estadual e municipal) que foi dada pelo **Decreto Nº 1651/1995**, vigente até os dias atuais. Tal Decreto, em seu Art. 7º, determina que os órgãos do SNA exercerão atividades de controle, avaliação e auditoria nas entidades privadas, com ou sem fins lucrativos, com os quais a respectiva direção do SUS tiver celebrado contrato ou convênio para realização de serviços de assistência à saúde.

Considerando a Resolução CFM 1638 de 10 de julho de 2002 que define Prontuário médico, descrevendo seu conteúdo mínimo e prevendo normas sobre seu manuseio e guarda. Os profissionais e as Instituições de Saúde, estão também sujeitas à normas e resoluções do Conselho Federal de Medicina.

Conclui-se, que as atividades de Controle, Avaliação e Auditoria, bem como a fiscalização de contratos/ convênios são regulamentadas por dispositivos legais vigentes, portanto, enquadrando-se o compartilhamento de dados sensíveis (no caso, prontuários de pacientes), para o cumprimento de obrigação legal do poder público.

Que os sistemas eletrônicos de cadastro e armazenamento de atendimentos em saúde, sigam normas de segurança para evitar acessos não autorizados, como a própria LGPD prevê que haja interoperabilidade entre os sistemas para facilitar a execução das ações do respectivo órgão responsável.

Que a Legislação e Normativos atuais não deixam dúvida sobre a obrigatoriedade de fornecimento do prontuário completo do paciente aos órgãos públicos e gestores, desde que seja garantida a proteção a acessos não autorizados por meios técnicos e administrativos e preservando o sigilo.

E que a obrigatoriedade da Instituição de Saúde em fornecer o acesso de forma remota aos órgãos públicos e gestores não está prevista e nem proibida, podendo ser realizada desde que obedeça a todos os critérios legisladores.

Recomenda-se que haja dispositivos previstos em contrato que estabeleçam as formas seguras de compartilhamento, a fim de que os atores envolvidos se adequem tecnicamente.

Parecer válido na presente data, embasado nas normativas e legislação vigentes, sujeito à atualização conforme alterações das mesmas pelo Ministério da Saúde.