

COMPARTILHAMENTO DE DADOS PESSOAIS NA SAÚDE SUPLEMENTAR: AVANÇOS E PERSPECTIVAS

Personal Data Sharing in Supplementary Health: Advances and
Perspectives

Doi: <https://doi.org/10.67965/rbss.v4i2.125>

AUTORES

Luiz Felipe Conde

1 Conde & Siciliano Advogados

CONTATO

Luiz Felipe Conde

1 conde@condesiciliano.com.br

Obs: este artigo reflete exclusivamente a
opinião do(s) autor(es), não
representando a posição do IESS.

RESUMO

O artigo discute o microsistema brasileiro de proteção de dados pessoais aplicado à saúde – composto pela Lei nº 12.965/14 (Marco Civil da Internet), pela LGPD (Lei nº 13.709/2018) e pela EC nº 115/2022 – e seus impactos no compartilhamento de informações de saúde. Analisa as hipóteses de tratamento de dados sensíveis previstas no artigo 11 da LGPD, em especial o §4º, II, que permite o compartilhamento entre serviços de saúde sem vantagem econômica e no interesse do beneficiário. Discute o entendimento conservador dos conselhos profissionais, a recente Resolução CFM nº 2.448/2025 (auditoria) e a Resolução CFM nº 2.454/2026 (inteligência artificial). Aborda as iniciativas RNDS (Rede Nacional de Dados em Saúde) e Open Health, destacando o potencial de um registro único de saúde para qualificar o cuidado e os riscos de seleção de risco. Conclui pela necessidade de atuação concertada entre ANPD, ANS e Ministério da Saúde para regulamentar a matéria.

Palavras-chave: Proteção de Dados; LGPD; Saúde Suplementar; Open Health; Compartilhamento de Dados

ABSTRACT

The article discusses the Brazilian microsystem of personal data protection applied to healthcare – composed of Law No. 12,965/14 (Civil Framework for the Internet), the LGPD (Law No. 13,709/2018), and Constitutional Amendment No. 115/2022 – and its impact on the sharing of health information. It analyzes the hypotheses for processing sensitive data set out in article 11 of the LGPD, particularly §4, II, which allows sharing between health services without economic advantage and in the beneficiary's interest. It discusses the conservative understanding of professional councils, the recent CFM Resolution No. 2,448/2025 (auditing) and CFM Resolution No. 2,454/2026 (artificial intelligence). It addresses the RNDS (National Health Data Network) and Open Health initiatives, highlighting the potential of a unified health record to qualify care and the risks of risk selection. It concludes that joint action by ANPD, ANS, and the Ministry of Health is needed to regulate the matter.

Keywords: Data Protection; LGPD; Supplementary Health; Open Health; Data Sharing

INTRODUÇÃO

Nos últimos anos foi implantado no país uma espécie de microssistema da tutela de dados pessoais, composto pela Lei nº 12.965/14 (Marco Civil da Internet), pela Lei nº 13.709/2018 (LGPD), e, posteriormente, para coroar a proteção de dados como uma política pública de Estado, tivemos a EC nº 115/2022, que a inseriu na Constituição como um direito fundamental.

Antes do arcabouço normativo acima, as informações de saúde já gozavam de relativa proteção, sendo o sigilo e confidencialidade inseridos como dever imposto a algumas categorias profissionais em diversos códigos de ética. Com o advento da LGPD e a classificação enquanto registros dotados de proteção especial, por consistirem em dados sensíveis, a tutela do sigilo e confidencialidade em tais hipóteses mais do que obriga a todos os profissionais e prestadores que atuam na área. Vincula de forma expressa a toda a sociedade, que passa a ter o dever de assegurar não apenas a confidencialidade, mas a observância da vontade do titular de tais dados em vê-los divulgados ou compartilhados, quando a lei assim o determinar.

Se outrora a violação ao consentimento ou aos limites normativos previstos na legislação correlata à ética médica previa sanções exclusivamente aplicadas aos profissionais da área da saúde, hoje, com a tutela de tais informações como parte relevante de uma política pública nacional de proteção de dados, surge a aplicação de sanções administrativas a pessoas físicas e jurídicas que atuam ou não no setor de saúde que infringem as diretrizes sobre o tema.

O novo paradigma do compartilhamento de dados de saúde

A reordenação normativa exposta estabeleceu um novo paradigma sobre o compartilhamento de dados de saúde, proporcionando novas frentes de discussão da matéria e a reabertura do diálogo sobre temas cujo entendimento já se encontrava sedimentado tanto na esfera administrativa quanto judicial, como é o caso do sigilo e direito de acesso ao prontuário médico. A LGPD contempla em seus artigos 11 a 13 a disciplina das informações pessoais sensíveis, dentre os quais se inserem as relativas ao histórico de saúde, constantes em prontuário médico. O artigo 11 prevê como base legal para o tratamento de dados pessoais sensíveis o consentimento do titular, em seu inciso I. As exceções à anuência constam no item II e parágrafos do artigo 11.

Nesse sentido, é fundamental abordar o item II do parágrafo 4º, que prevê a hipótese de compartilhamento de dados pessoais sensíveis, sem vantagem econômica entre serviços de saúde para a realização de operações financeiras em decorrência da execução dos atendimentos assistenciais, desde que no interesse do beneficiário. Apesar de poucas vozes terem se manifestado sobre o tema, assim como Analluza Bolivar e Amanda Cunha, entendemos que o dispositivo viabiliza o compartilhamento de dados entre estabelecimentos de saúde, nele compreendidos operadora e clínicas, sem o consentimento do beneficiário, por exemplo para auxiliar no combate às fraudes, legitimar o pagamento de um reembolso e até mesmo para o fim de resguardar a segurança dos beneficiários.

O novo texto dado à LGPD deixa claro que a exceção para se tratar dados de saúde sem consentimento e viabilizar o cruzamento de informações proporcionadas pelo tratamento desses dados poderá ser aplicada por toda a cadeia do setor de saúde, valendo-se para isso da definição constante na Lei do SUS (Lei 8080/90), “serviços de saúde” legalmente constituídos. Dados de saúde trafegam e precisam trafegar dentro da cadeia de modo a garantir a melhor assistência do paciente e titular de dados. (...) Caberá à ANPD regulamentar com mais clareza e traçar diretrizes técnicas adequadas sobre as hipóteses de compartilhamento de dados de saúde com a dispensa do consentimento do paciente titular de dados.

O posicionamento da ANS e dos conselhos profissionais

Na Audiência Pública 35 a ANS debateu a possibilidade da transferência entre operadoras de planos privados de saúde de dados e informações assistenciais de beneficiários que, por meio da portabilidade, migrem de uma operadora para outra. Contudo, a abordagem foi demasiadamente calcada na obtenção do consentimento do beneficiário, em uma das possíveis interpretações do que dispõe o artigo 11, § 4º da LGPD, que versa sobre o compartilhamento de dados referentes à saúde, para fins de portabilidade solicitada pelo titular. Assim, ao menos em um primeiro momento, a ANS se debruçou acerca da questão da necessidade ou não do consentimento apenas nas hipóteses de solicitação de portabilidade pelo titular.

A ausência de consentimento do titular para o compartilhamento de dados e prontuários diretamente entre operadora e prestador ainda não foi objeto de apreciação pela Autarquia. Porém, a ANS já se manifestou acerca de outras hipóteses de compartilhamento de dados verificáveis no exercício de suas atribuições, tais como as informações obtidas para processar o SIB, TISS, e o ressarcimento ao SUS. Considerações mais aprofundadas sobre a temática podem ser objeto de análise na Nota Técnica nº 3/2019/GEPIN/DIRAD-DIDES/DIDES, que abordou a entrada em vigor da LGPD e os impactos sobre a saúde suplementar.

O entendimento dos conselhos profissionais acerca do compartilhamento de prontuários médicos é extremamente conservador, sobretudo ante o disposto no artigo 73 do Código de Ética Médica, que prevê como regra a não divulgação de dados clínicos dos pacientes por profissionais da saúde a terceiros sem o consentimento daquele, salvo decisão judicial ou justo motivo. Tal linha de argumentação, quase sempre atrelada ao consentimento do beneficiário para que haja o acesso aos dados inseridos em prontuário médico, foi igualmente observada no Parecer CFM 05/2020.

De forma indireta, o CFM retomou a abordagem do assunto na Resolução nº 2.448/2025, que regulamenta o ato médico de auditoria, e na Resolução nº 2.454/2026, que regulamenta o uso de inteligência artificial na medicina. No normativo referente à auditoria médica destaca-se o artigo 10, que concede ao auditor a prerrogativa de acessar prontuários e solicitar por escrito ao médico assistente, sem a intermediação de terceiros, os esclarecimentos necessários ao exercício de suas atividades. Na Resolução nº 2.454/2026 são dignos de nota os artigos 1º, § 4º, que aborda a promoção da

interoperabilidade e os artigos 6º § 1º e § 2º, 10, 16 e 17, que tutelam a confidencialidade das informações e seu compartilhamento.

As resoluções mencionadas parecem desbordar os limites da atuação do Conselho, pois extrapolam as questões éticas e corporativas da profissão do médico. A primeira inclusive é objeto de impugnação perante o Poder Judiciário, o que retoma o debate acerca da urgência da regulamentação por parte da ANPD quanto aos critérios necessários ao compartilhamento dos dados de saúde, bem como da instituição de um marco regulatório sobre inteligência artificial pelo Congresso.

A jurisprudência ainda incipiente

É escassa a jurisprudência acerca da aplicação do artigo 11, § 4º da LGPD, que a rigor contempla uma mitigação do entendimento tradicional acerca da necessidade de consentimento do paciente/beneficiário para que haja o compartilhamento das informações constantes em prontuário médico. Porém cumpre uma menção honrosa a acórdão do TJ/SP que lança um novo olhar sobre a questão, mesmo sem mencionar o aludido dispositivo:

Apelação cível. Ação de indenização por danos morais. Alegação de compartilhamento de prontuário médico, e violação de intimidade, para obtenção de vantagem econômica. Sentença de improcedência. Inconformismo da autora. Defesa da operadora AMIL em processo diverso, em que teve acesso ao prontuário médico da autora ao longo de sua internação, para verificar os atendimentos médicos recebidos. A LGPD permite o compartilhamento de dados sensíveis do paciente para exercício de direito em processo judicial. Operadora que se valeu de dados objetivos para se defender do pedido de custeio de honorários particulares, de médico não credenciado. Defesa legítima. Ausente pretensão de vantagem econômica. (...) Sentença mantida. Recurso desprovido.

Ao mercado resta aguardar os próximos movimentos que culminarão na evolução doutrinária e jurisprudencial sobre o compartilhamento de dados constantes em prontuário médico. Na era do Big Data e da Internet das Coisas (IoT), onde monitorar e compartilhar dados de saúde não mais é uma prerrogativa exclusiva dos médicos, a questão ganha novos contornos. O monopólio dos dados de saúde por parte dos profissionais da área médica parece ter chegado ao seu termo, em um processo que se iniciou com a digitalização dos prontuários; os limites factuais para a coleta, compartilhamento e tratamento em geral parecem quase inexistentes.

RNDS e Open Health: duas iniciativas estruturantes

A discussão, pelo que nos parece, será tangenciada por duas iniciativas do governo federal: a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e o Open Health. A primeira consiste em componente previsto na Lei 8080/90, regulamentado pela Portaria GM 1.434/2020 e pelo Decreto 12.560/2005, e se materializa como a plataforma oficial de interoperabilidade do SUS, concebida para conectar diferentes sistemas de saúde em todo o Brasil. Estabelece a infraestrutura nacional para o compartilhamento seguro e

padronizado de dados de saúde, garantindo mais eficiência na gestão da informação e aprimora a qualidade dos serviços.

A aplicação da RNDS se restringe ao SUS e conta com a adesão progressiva dos entes federativos. Na Portaria é previsto que o uso dos dados coletados apenas pode se dar com fins clínicos e assistenciais, epidemiológicos e de vigilância em saúde, estatísticos e de pesquisas; de gestão, regulatórios, e de subsídio à formulação, à execução, ao monitoramento e à avaliação das políticas de saúde. Assim, há um alinhamento com o disposto no artigo 11 da LGPD, autorizando o tratamento de dados pessoais no bojo do RNDS sem o consentimento do titular, em hipóteses que se enquadram basicamente no inciso II, a, b, c e f do artigo 11 da Lei 13.709/18.

O Open Health não é dotado de conceituação estanque, possuindo diversas nomenclaturas e características a depender do local onde é implementado. O IESS, em recente estudo sobre o tema esclareceu que:

A definição do Open Health ou “saúde aberta” refere-se a uma iniciativa que promove o compartilhamento seguro e transparente de dados de saúde, com a premissa de disponibilizar esses dados de forma acessível – sempre com o consentimento prévio do paciente. No Brasil, inspirado por iniciativas como o Open Finance e o Open Insurance, esse modelo pode ter impacto na redução dos custos de transação, estimular a concorrência e possibilitar a oferta de serviços personalizados, favorecendo a integração, transparência, colaboração, compartilhamento, análise de dados de saúde e inovação no ecossistema de saúde.

Ante a sensibilidade da iniciativa, foi instituído Grupo de Trabalho interdisciplinar pela Portaria GM/MS nº 392/2022, a fim de delinear as características e viabilidade da proposição. Na oportunidade convencionou-se que o projeto restaria assentado em 2 pilares: um assistencial, que engloba os dados em saúde dos cidadãos brasileiros para criação do registro único em saúde ou prontuário eletrônico de saúde; e outro financeiro, que tem como objetivo estimular a concorrência no mercado de planos de saúde. Do relatório final produzido pela comissão, saltam aos olhos os seguintes trechos:

O compartilhamento dos dados pessoais em saúde, considerados sensíveis, deve ser realizado, tão somente, para fins de melhoria da gestão de saúde dos pacientes, com foco na coordenação do cuidado e na integração das informações entre SUS e Saúde Suplementar. Por isso, o escopo incluirá, ainda, a proposição de regras e diretrizes pelo órgão regulador (ANS) relacionadas à limitação de compartilhamento de dados em saúde, para evitar práticas de seleção de risco, em consonância com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) e o marco regulatório do setor (Lei 9.656/98).

A primeira nota relevante consiste na ausência da participação da ANPD na Comissão. A agora Autarquia, à época da condução dos trabalhos, existia como um órgão da Administração Pública Federal, integrante da Presidência da República, mas já lhe era conferida pelos artigos 11, § 3º e 55-J da LGPD a atribuição para regulamentar o

compartilhamento de dados pessoais afetos à saúde. Como segunda observação relevante, é possível mencionar a aparente restrição realizada no relatório final ao uso como ferramenta destinada ao compartilhamento de dados com o escopo de facilitar o processo de portabilidade de carências.

Espera-se que não seja esse o caminho adotado na condução do projeto. A implementação do Open Health de forma mais ampla, apta a constituir registro único ou prontuário eletrônico de saúde, pode ser extremamente vantajosa. No Brasil, não temos um registro único de dados de saúde, utilizado tanto no âmbito do SUS quanto pelo mercado de saúde suplementar. Ao longo da vida realizamos diversos procedimentos, exames e somos acometidos de inúmeras patologias que podem indicar a propensão a doenças futuras, sendo que comumente não nos lembramos de todas as ocorrências ou históricos familiares ao relatá-los para um profissional de saúde, o que pode ter influência em um diagnóstico.

A diminuição da fragmentação dos dados em saúde propiciada pelo registro único pode contribuir para a adoção de medidas preventivas ao surgimento de novas doenças, orientando a criação de políticas públicas pela ANS e pelo Ministério da Saúde. É igualmente suscetível de favorecer o aumento da personalização nos tratamentos e o melhor gerenciamento de dados, o que diminui as filas de espera e triagem, por exemplo.

Obstáculos, riscos e o caminho da regulação concertada

Não se desconhecem os obstáculos e riscos na implantação do Open Health em caráter mais abrangente. Enquanto óbice destaca-se o aprimoramento das infraestruturas de interoperabilidade, de modo a garantir um padrão e a compatibilidade entre os sistemas adotados na Administração Pública, no âmbito do SUS e nas operadoras de saúde. Como principal risco, que pode ser mitigado, há o perfilamento de dados (data profiling) destinado a práticas discriminatórias como a seleção de risco, conduta vedada expressamente pelos artigo 11, § 5º da LGPD e 14 da Lei 9.656/98, e pela Súmula Normativa 27, da ANS.

Outro grande desafio será a forma como os usuários terão garantido o seu direito ao livre consentimento informado, no que tange ao esclarecimento das finalidades da criação e eventuais limites do compartilhamento de dados no Open Health. Desde já cumpre remeter à lógica do “consentimento fatiado”, sendo franqueada ao titular a possibilidade de conferir autorização para consulta às informações de modo granular, de acordo com as permissões de acesso concedidas a cada módulo do sistema. Há ainda inúmeras outras questões, como a necessidade da realização de análise de impacto regulatório e audiência pública sobre o tema, e os parâmetros de segurança obrigatórios a serem empregados no sistema. Espera-se que a ANPD se debruce sobre a matéria, considerando a inclusão dos dados sensíveis de saúde em sua Agenda Regulatória para o biênio 2025/2026.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Espera-se que em breve a ANPD, a ANS e o Ministério da Saúde regulamentem a matéria em conjunto ante a interdisciplinariedade envolvida. A atuação concertada, que já era recomendável antes, em prol do princípio constitucional da eficiência administrativa, encontra hoje ressonância na previsão legal expressa do instituto das decisões administrativas coordenadas, após a edição da Lei 14.210/2021, que introduziu, na Lei 9.784/1999, os artigos 49-A a 49-G, passando a contemplar esse novo procedimento decisório para a Administração.

Afinal de contas, regular envolve restringir direitos, mas sobretudo criar pontes, entre o passado e o presente, o público e o privado, tendo no horizonte um futuro melhor.