

COMPLIANCE DIGITAL

MARCELO FONSECA SANTOS

Mestrando em Direito Político e Econômico na Universidade Presbiteriana Mackenzie

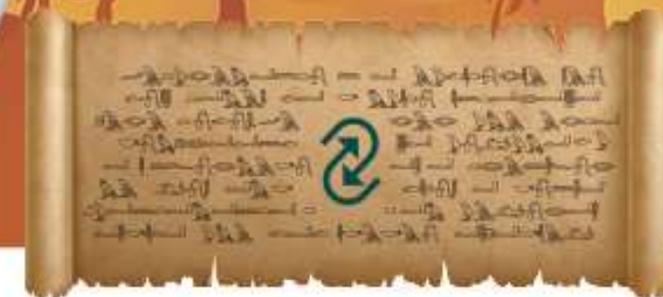
Vice Presidente da Associação Nacional das Advogadas e Advogados de Direito Digital - ANADD

Diretor da Associação Internacional de Inteligência Artificial – i2ai

Professor de Pós Graduação e Graduação de Direito Digital
Congressista e Palestrante

Coordenador da Escola Superior de Advocacia e Presidente da Comissão de Direito Digital da OAB/SP – LAPA

Membro da Comissão de Bioética e da Comissão de Direito Médico – OAB/SP



DECIFRA-ME OU TE DEVORO!
O ENIGMA DO FATURAMENTO E AUDITORIA

21º AUDHOSP

Congresso Nacional de Auditoria em Saúde e Qualidade da Gestão e do Atendimento Hospitalar

7º AUDHASS

Congresso Nacional de Auditoria em Saúde e Qualidade de Assistência Hospitalar na Saúde Suplementar



www.audhosp.com.br

COMPLIANCE DIGITAL EM SAÚDE

Podemos definir o **Compliance** como um conjunto de medidas internas que permitem prevenir ou minimizar os riscos de violação às leis decorrentes de atividades praticadas por um agente econômico e de qualquer um de seus sócios ou colaboradores”.

Áreas do Compliance Corporativo que atuamos:

- ✓ **Compliance Digital e da Tecnologia da Informação**
- ✓ **Compliance Criminal**
- ✓ **Compliance Trabalhista**
- ✓ **Compliance Ambiental**
- ✓ **Compliance Fiscal e Tributário**
- ✓ **Compliance nos Negócios/Comercial**
- ✓ **Compliance Regulatório**

LEIS DE PROTEÇÃO A DIREITOS DE PERSONALIDADE: PRIVACIDADE, DADOS PESSOAIS, IMAGENS, FINAÑÇAS, TRIBUTOS, REGULAÇÕES ESPECIAIS DE ORGÃOS REGULATÓRIOS DEVEM SER CUMPRIDAS PARA MINIMIZAR RISCOS DE CUSTOS E REPUTAÇÃO PARA INSTITUIÇÕES E PESSOAS



COMPLIANCE DIGITAL EM SAÚDE

Podemos definir a **Governança Corporativa** como o sistema pelo qual as empresas e demais organizações são dirigidas, monitoradas e incentivadas, envolvendo os relacionamentos entre sócios, conselho de administração, diretoria, órgãos de fiscalização e controle, e demais partes interessadas”.

Desta forma podemos aplicar um conjunto de práticas em uma empresa adotando e fortalecendo a organização. Alinhando os interesses do negócio, dos sócios, dos diretores, acionistas e outros stakeholders, e conciliar esses interesses com os órgãos de fiscalização e regulamentação.

- ✓ Capitalismo Stakeholder
- ✓ ESG
- ✓ **Governança corporativa** é um conjunto de práticas que tem como objetivo garantir a confiança dos **stakeholders (acionistas, clientes, fornecedores, governo, funcionários entre outros)**, provando que sua empresa é confiável.

COMPLIANCE DIGITAL EM SAÚDE

A **governança corporativa** leva em consideração quatro princípios como norte:

•**Transparência**: a organização deve ser transparente em suas ações e agir com integridade e ética, de modo que os stakeholders possam ter acesso a todas as tomadas de decisão e saber como está o andamento dos processos.

•**Equidade**: qualquer que seja o cargo ou o nível de participação na empresa, todos os profissionais devem ser tratados de forma equânime.

•**Prestação de contas (accountability)**: todas as atividades da administração devem ser comunicadas na prestação de contas aos stakeholders, periodicamente.

•**Responsabilidade corporativa**: toda organização tem responsabilidade sobre os sistemas em que está incluída. O ecossistema ambiental, por exemplo, deve ser respeitado e preservado, especialmente por empresas ligadas à exploração de recursos naturais.



COMPLIANCE DIGITAL EM SAÚDE

LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS – Lei 13.709/2018 MARCO REGULATÓRIO - FRAMEWORK DE GOVERNANÇ DE DADOS

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.

...

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.

...

§ 2º As medidas de que trata o caput deste artigo deverão ser observadas desde a fase de concepção do produto ou do serviço até a sua execução

COMPLIANCE DIGITAL EM SAÚDE



COMPLIANCE DIGITAL EM SAÚDE



COMPLIANCE DIGITAL EM SAÚDE

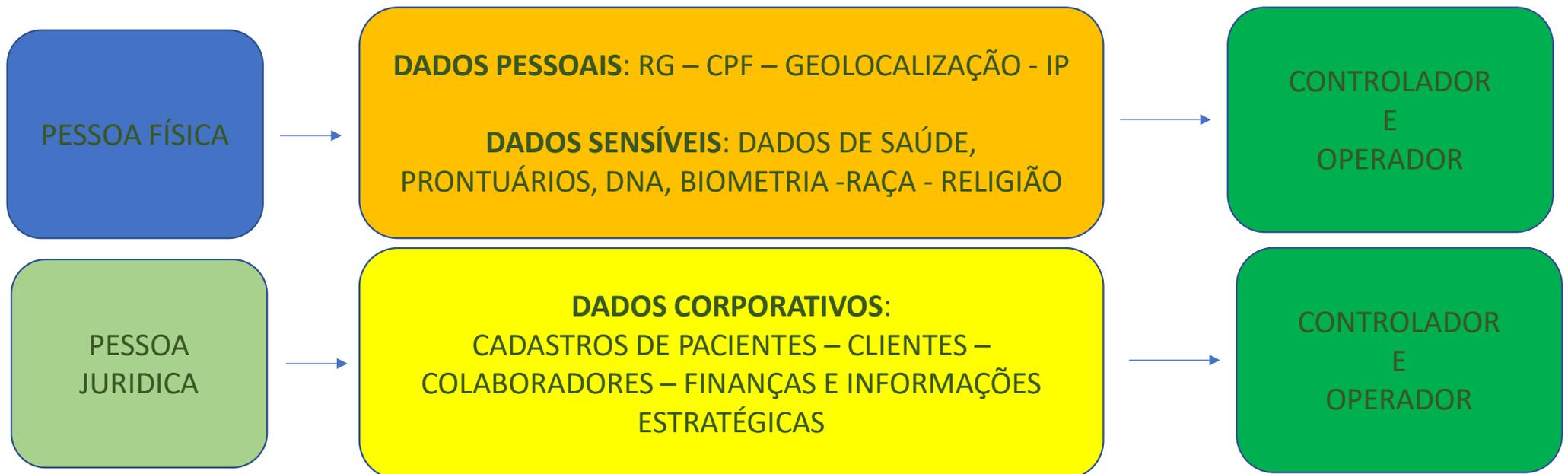


COMPLIANCE DIGITAL EM SAÚDE



COMPLIANCE DIGITAL EM SAÚDE

Titular de dados (natureza jurídica) é o detentor de seus dados (Direito de Personalidade), extensão de seu corpo virtualizado, podendo (a seu critério (autodeterminação), em alguns casos restritos e definidos em lei, concedê-los, por um certo período de tempo e de espaço, para alguma finalidade constitucional e legal, a um terceiro (Controlador), público ou privado.



COMPLIANCE DIGITAL EM SAÚDE



Artigo 4º

- VII – Adoção de códigos de conduta e boas práticas
- VIII – Segurança, privacidade e proteção de dados pessoais
- IX – Segurança da informação
- X – Acesso à informação
- XIII – Estabilidade, segurança, resiliência dos sistemas com padrões internacionais e boas práticas
- XV – Harmonização LGPD, CDC e LAI



Artigo 5º

- II – Privacidade, proteção de dados pessoais, direitos fundamentais
- III – não discriminação
- V – Transparência – informação clara, precisa e acessível. Identidade da pessoa natural ou jurídica responsável pela operação e critérios gerais quando houver risco relevante para os direitos fundamentais
- VI – Segurança e prevenção
- VII – Documentação do processo de interno de gestão e responsabilização solidária



Artigo 6º

- III – Gestão baseada em risco, avaliados contra benefícios sociais e econômicos e sistemas similares sem inteligência artificial
- IV – Evidências e Consulta pública
- V – RESPONSABILIDADE SUBJETIVA na cadeia. Demonstrar adequação às normas e melhores práticas.

COMPLIANCE DIGITAL EM SAÚDE

**SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO – DIMINUI RISCOS
– PREJUÍZOS – MULTAS ADM. –
PROCESSOS JUDICIAIS**

Para evitar vazamento de dados pessoais devemos desde o início do tratamento protegê-lo.

Tais como :

Implantando a ISO que falam de Proteção física (ISO 27001),

a ISO que fala de Boas Práticas e diretrizes (ISO 27002),

a ISO de melhoria continua, gestão de privacidade (ISO 27701),

Ex. Boas Práticas (ISO 27002)

Gestão de Riscos (ISO 27005)

Descarte de dados sensíveis (ISO 27001)

COMPLIANCE DIGITAL EM SAÚDE

CICLO DE VIDA DA RESPOSTA A INCIDENTE DE DADOS

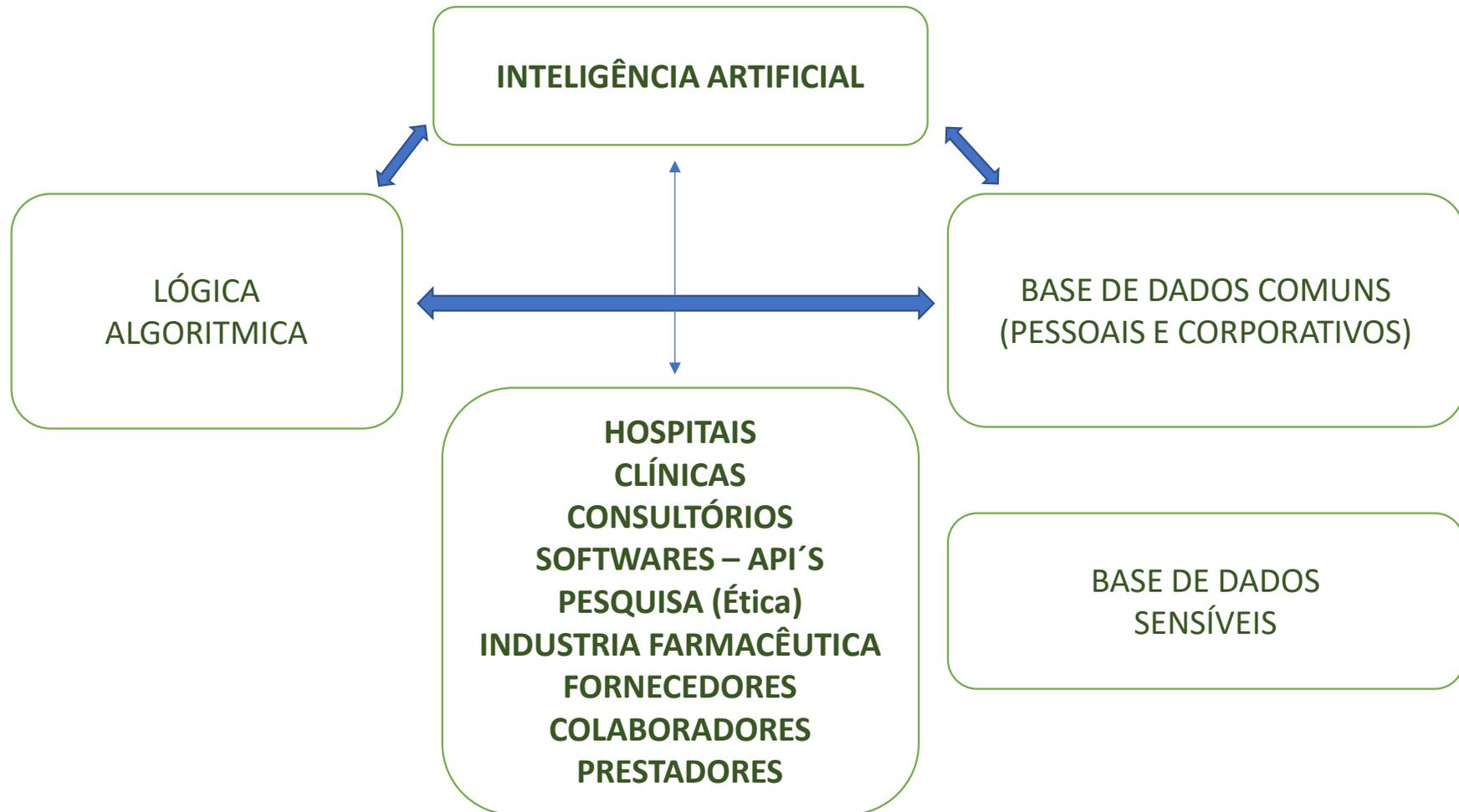


COMPLIANCE DIGITAL EM SAÚDE

ENCARREGADO DE DADOS



COMPLIANCE DIGITAL EM SAÚDE



COMPLIANCE DIGITAL EM SAÚDE

- Big Data + prontuário eletrônico do Paciente – Suporte no diagnóstico
- Atendimento e monitoramento remoto, laudos e receitas à distância
- Dosagem de medicamentos
- Robôs em cuidados hospitalares
- Cirurgias robóticas
- Diagnósticos de imagens e de exames
- Triagem de pacientes
- Identificação de tendências em populações específicas
- Previsão do risco de doenças
- Tratamentos personalizados considerando todo o histórico do paciente
- Correlacionamento e inferência de dados – associação entre sintomas e doenças
- Envio de alertas (wearables) em tempo real



Princípios Éticos

Sigilo médico paciente

Dados pessoais Sensíveis – LGPD (RIPD)

Código de ética médica

Constituição Federal

COMPLIANCE DIGITAL EM SAÚDE

Tópicos de Ética Algorítmica

Transparência: Os algoritmos devem ser transparentes, de modo que as pessoas possam entender como eles funcionam e como suas decisões são tomadas.

Responsabilidade: Os desenvolvedores de algoritmos devem ser responsáveis por suas ações. Eles devem ser capazes de explicar como seus algoritmos funcionam e como eles podem impactar as pessoas.

Privacidade: Os algoritmos devem respeitar a privacidade das pessoas. Eles não devem coletar ou usar dados pessoais sem o consentimento das pessoas.

Não discriminação: Os algoritmos não devem discriminar pessoas com base em sua raça, religião, sexo, orientação sexual ou outros fatores protegidos.

Precisão: Os algoritmos devem ser precisos e confiáveis. Eles não devem tomar decisões que sejam erradas ou prejudicial.

COMPLIANCE DIGITAL EM SAÚDE

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E SAÚDE TEM EM COMUM



- ❖ PROGRAMAÇÃO E DESENVOLVIMENTO – MEDTECHS – SOFTWARES – API´s
- ❖ BASE DE DADOS
- ❖ RESULTADOS MELHORES
- ❖ GOVERNANÇA DE DADOS
- ❖ TRANSPARÊNCIA E ÉTICA ALGORITMICA
- ❖ RESPONSABILIDADE CIVIL DOS AGENTES DE TRATAMETNO

COMPLIANCE DIGITAL EM SAÚDE

PRODUTOS INTELIGENTES → NOVOS RISCOS

→ Algoritmos são cegos, surdos e mudos, mas podem discriminar ou agir sem ética

RASTROS DIGITAIS

→ Quem sou eu?

AUTONOMIA DA MÁQUINA

→ Menor previsibilidade e revisibilidade de danos?

→ CULPABILIDADE?

→ RESPONSABILIZAÇÃO PELO TIPO OU NATUREZA DO PRODUTO (não do agente)?

RESPONSABILIDADE DAS EMPRESAS (que desenvolvem e que utilizam)

→ PRINCÍPIO DA PREVENÇÃO (Security by Design, Security by default);

→ Criação de deveres de supervisão e monitoramento;

→ Redução do grau de “autonomia” do produto;

→ Proibição ou restrição de produtos;

→ TRANSPARÊNCIA E ÉTICA;

→ CRIAÇÃO DE AMBIENTE SEGURO PARA DESENVOLVIMENTO E TESTE DO PRODUTO;

→ Base legal LEGÍTIMO INTERESSE (Teste de balanceamento e Relatório de Impacto)?

COMPLIANCE DIGITAL EM SAÚDE

Relevância do setor da saúde

- ❖ O conjunto de normas, conhecimentos, instituições e indivíduos que agem em prol do bem-estar e saúde da população é a melhor maneira de definir o setor.
- ❖ Dada sua complexidade, há muitos desafios legais e regulatórios que podem afetar as instituições de saúde.
- ❖ A área está passando por mudanças significativas em todo o mundo, incluindo a evolução das tecnologias médicas e um aumento geral dos custos de assistência médica.
- ❖ As instituições de saúde podem se preparar para enfrentar esses desafios e fornecer cuidados de alta qualidade aos pacientes, em todas as esferas

COMPLIANCE DIGITAL EM SAÚDE

PARA QUEM SE DESTINAM O COMPLIANCE DIGITAL E GOVERNANÇA?

- HOSPITAIS
- CLÍNICAS
- CONSULTÓRIOS (MESMO QUE INDIVIDUALMENTE!)
 - LABORATÓRIOS
 - STARTUPS – MEDTECHS
- EMPRESAS DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES
 - CENTROS DE PESQUISA
- SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA RESIDENCIAL
 - ENFERMEIROS

COMPLIANCE DIGITAL EM SAÚDE

POR QUE INVESTIR EM COMPLIANCE DIGITAL E GOVERNANÇA?

- ❖ **Melhora da reputação e destaque no mercado**
- ❖ **Aprimoramento das atividades internas**
- ❖ **Melhoria da relação entre as partes**
- ❖ **Prevenção de Riscos e Conflitos**
- ❖ **Solucionamento de Crises**

COMPLIANCE DIGITAL EM SAÚDE

(11) 9.7326.1206

[linkedin.com/in/marcelo-fonseca-santos-19312b25](https://www.linkedin.com/in/marcelo-fonseca-santos-19312b25)

Instagram: @prof.marcelofonseca

•Lattes: <https://lattes.cnpq.br/9923895914317734>

OBRIGADO!