

Módulo:

**Legislação
e Regulação
em Saúde**

LGPD e *Compliance*

Marlon Volpi

**INTELIGÊNCIA
ARTIFICIAL NA
SAÚDE**



Ministrante



**MARLON
VOLPI**

- Advogado (OAB/SC 12.828)
- Especializado em Direito Digital
- Sócio fundador da Volpi Advogados
- Mestre em Ciência Jurídica
- Especialista em Tecnologia da Informação Aplicada à Gestão de Negócios
- Autor de livros e artigos sobre Direito Digital
- Experiência de mais de 10 anos na área de desenvolvimento de software, atuando como programador e analista de sistemas.

O que veremos



- Regulação Social x Tecnologia
- LGPD – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais
- Propriedade Intelectual
- Integridade e *Compliance*



Regulação Social X Tecnologia

REGULAÇÃO SOCIAL x TECNOLOGIA



REGULAÇÃO SOCIAL x TECNOLOGIA

Q Buscar

Valor

Empresas

Pandemia acelera revolução digital no setor de Saúde

Setor adota novos modelos de negócios fundamentados em dados e em tecnologia

Por Simone Goldberg, Para o Valor
28/06/2021 07h10 - Atualizado há uma semana

ABRAMGE SAÚDE SUPLEMENTAR

BRASIL CONTABILIZA 2,5 MILHÕES DE TELECONSULTAS NOS ÚLTIMOS 12 MESES

/ 13 maio 2021

Tribunaonline

Tribuna legal



entrar

Médicos querem incluir cirurgias com robôs no SUS

Profissionais afirmam que procedimento conta com diversos benefícios para os pacientes, como maior precisão e segurança



Por Ana Carolina Favalessa, do jornal A Tribuna
29/06/2021 às 18:24

O GLOBO ECONOMIA

2 ME
GRA

Hackers 'sequestram' sistemas de hospital e paciente morre na Alemanha

Investigação por homicídio culposo foi aberta; é a primeira vez que ataque com ransomware provoca a morte de uma pessoa

AFP

17/09/2020 - 20:50



health

Vida, mas melhor aptidão alimento dormir Mindfulness Relações

edição



Um médico na Califórnia apareceu através de um link de vídeo para dizer a um paciente que ele ia morrer. A família do homem está chateada.



Por Dakin Andone e Artemis Moshtaghian, CNN

Atualizado em 1341 GMT (2141 HKT) 11 de março de 2019

Surgical robot kills man on operating table while doctors sipped lattes

in Neurosurgery

Legislação em Saúde - Marlon Volpi



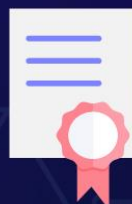
Inteligência Artificial

- **Inteligência Artificial na Medicina**
 - Ensino da Medicina
 - Recomendação no Tratamento de Doenças (*deep learning*)
 - Assertividade em Resultados de Exames
 - Associação de Sintomas ([tensorflow.org](https://www.tensorflow.org))
 - Monitoramento do Quadro do Paciente
- **Regulamentação no Brasil**
 - Portaria MCTI 4.617/2021 (Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial)
 - Projetos de Lei

Inteligência Artificial - Europa

<https://www.europarl.europa.eu/news/pt/headlines/society/20201015STO89417/regular-a-inteligencia-artificial-na-ue-as-propostas-do-parlamento>

Pedidos de patentes para IA*



↑ Aumento de **400%**
nos pedidos de patente para IA
publicados durante a última
década

A IA como parte da transição digital e verde



60 milhões de novos empregos

poderão ser criados em todo o mundo até 2025 graças à IA e à robótica

A UE ajuda as pessoas e as empresas a gerar benefícios através do financiamento de projetos de IA ao abrigo da Agenda de Competências, do Fundo para uma Transição Justa, do Horizonte, etc.

* no período de 1960 a 2018

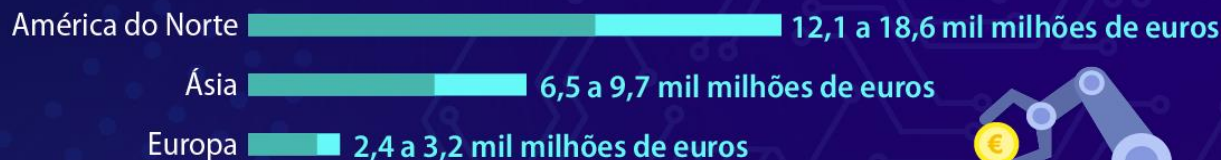
Fontes: Comissão Europeia (2019), DG IPOL do PE (2020)



Inteligência Artificial

Factos e números

Investimentos em IA*



6,5 a 12 mil milhões de euros/ano

impacto económico da automatização do conhecimento, robôs e veículos autónomos até 2025**

* em 2016 | ** uma estimativa

Fontes: Comissão Europeia (2019), DG IPOL do PE (2020)



https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/excellence-trust-artificial-intelligence_pt

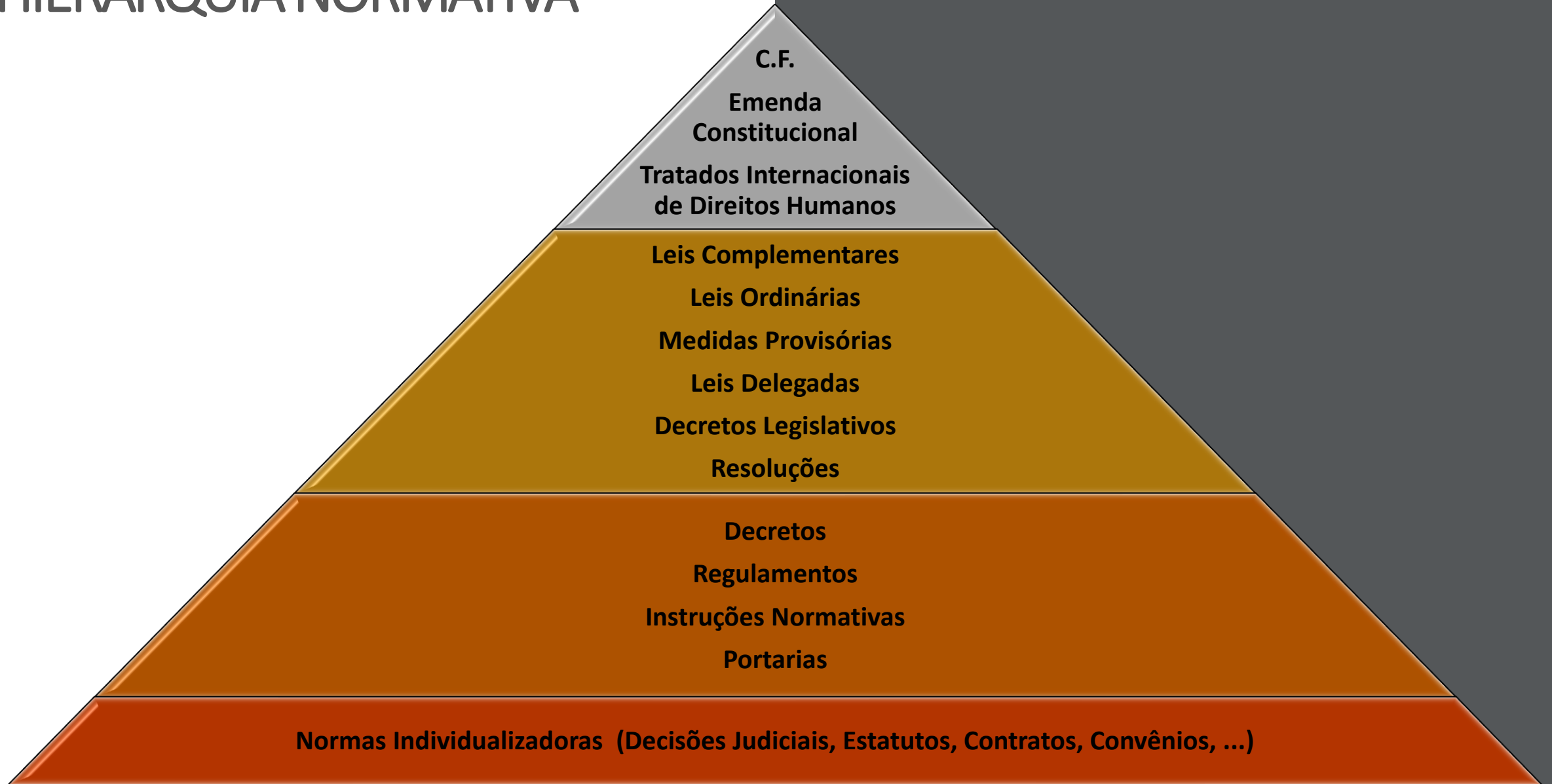
Legislação em Saúde - Marlon Volpi



Neurodireitos

- Neurotecnologia
 - Aumento cognitivo
 - Capacidade sensorial
 - Realidade virtual aumentada
 - Incremento da Inteligência artificial
 - Hiper comunicação
- <https://transformacaodigital.com/tecnologia/neurotecnologia-a-linha-tenue-entre-evolucao-e-etica/>
- <https://brasil.elpais.com/ciencia/2020-02-13/por-que-e-preciso-proibir-que-manipulem-nosso-cerebro-antes-que-isso-seja-possivel.html>
- <https://www.rfi.fr/br/am%C3%A9ricas/20210430-chile-deve-se-tornar-1%C2%B0-pa%C3%ADs-do-mundo-a-incluir-neurodireitos-na-constitui%C3%A7%C3%A3o>

HIERARQUIA NORMATIVA



Saúde & Inovação

Legislação - Exemplos

- Constituição Federal
- Lei 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde)
- Lei 13.989/2020 - Portaria MS 467/2020 – Resolução CFM 2.227/2018 (Telemedicina)
- Lei 13.787/2018 (Prontuário Digital)
- Lei 9.279/96 (Propriedade Industrial)
- Lei 9.609/98 (Lei de Software)
- Lei 13.709/2018 (LGPG)



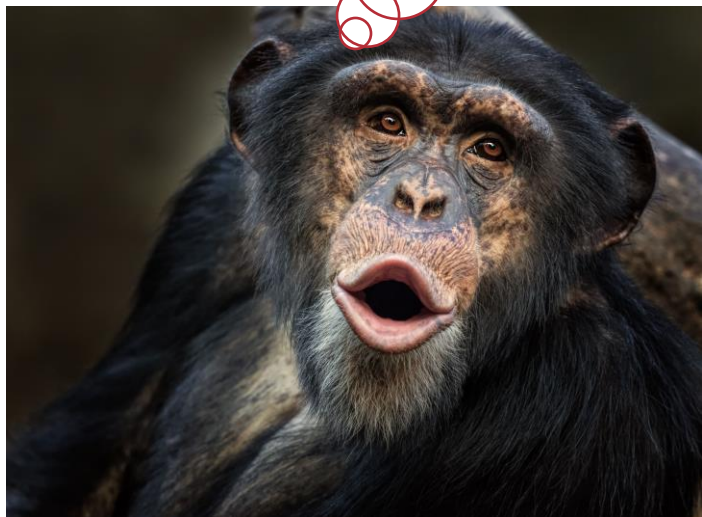
LGPD

Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais



- Lei Geral de Proteção de
Dados Pessoais
(LGPD)
- Lei Nº 13.709/2018
- Já está em vigor
- Sanções Administrativas:
Agosto de 2021

Dado Pessoal ?



- Relacionado a pessoa natural

✓ *Identificada ou Identificável*

- Digital ou Analógico

- Estruturado ou Não Estruturado

Exemplos:

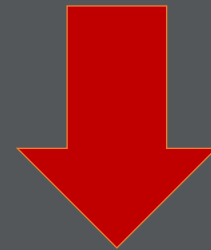
- Nome
- CPF
- Endereço
- Dados de consumo
- Dados de localização
- Perfil comportamental

Dado Pessoal Sensível

- Origem racial ou étnica
- Convicção religiosa
- Opinião política
- Filiação sindical
- Saúde ou vida sexual
- Genético ou Biométrico

Por quê ???
Pra quê ???

Aumento da
Capacidade de
Tratamento de
Dados



Necessidade de
Proteção de Dados
Pessoais



O que eu
tenho a
ver com
isso?

- Sou Titular de dados
- Trato profissionalmente dados pessoais de terceiros
- Atenção à proteção dos dados pessoais é um caminho sem volta

APLICABILIDADE



Pessoa Jurídica



Pessoa Física com Fins Econômicos



Público ou Privado

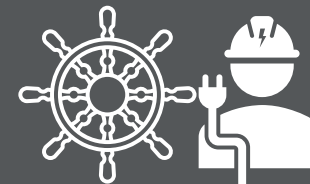
ONDE?

- Tratamento realizado em território nacional
- Fornecimento de bens ou serviços no Brasil
- Pessoas localizadas no Brasil ou coletados aqui

LGPD – LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS



Tratamento



**Agente de
Tratamento**



Titular



Encarregado



Anonimização

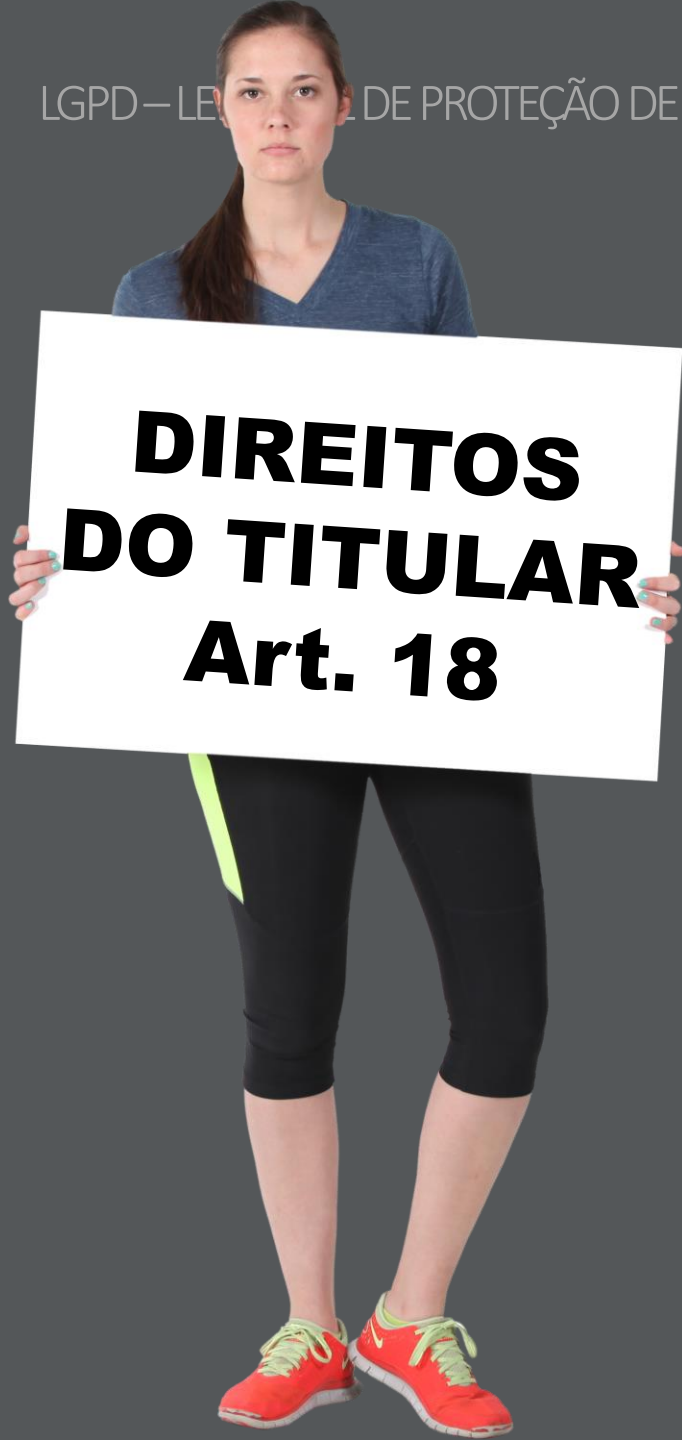


**Autoridade
Nacional
ANPD**

AGENTE DE TRATAMENTO



CONTROLADOR OU OPERADOR?



Acesso aos seus Dados

Saber se existe
tratamento e como ocorre

Revogação do
consentimento

Revisão de decisões
automatizadas

Correção dos Dados

Saber sobre
compartilhamento

Portabilidade

Anonimização, Bloqueio
ou Eliminação de Dados

Quando
posso tratar
dados
pessoais...

Art. 7º
Art. 11

BASES LEGAIS PARA TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

Cumprimento de Obrigação
Legal ou Regulatória

Políticas Públicas

Execução de Contrato

Estudos por órgão de pesquisa

Identificação do Titular para
Prevenção à Fraude

Proteção da Vida

Legítimo Interesse do
Controlador

Tutela da Saúde

Consentimento

Proteção do Crédito

Exercício regular de direitos em processo
judicial, adm. ou arbitral

O que deve ficar bem claro ao titular sobre o tratamento?

Art. 9º



- Finalidade específica
- Forma e duração
- Identificação do controlador e informações de contato
- Compartilhamento de dados pelo controlador e a finalidade
- Responsabilidades dos agentes
- Direitos do titular

Boas Práticas e Governança



- ✓ Interação com Titular
- ✓ Normas de segurança
 - ✓ Padrões técnicos
- ✓ Obrigações dos agentes
 - ✓ Ações educativas
- ✓ Mecanismos de supervisão
- ✓ Plano de mitigação de riscos

Aqui na empresa
já está tudo
pronto!!!

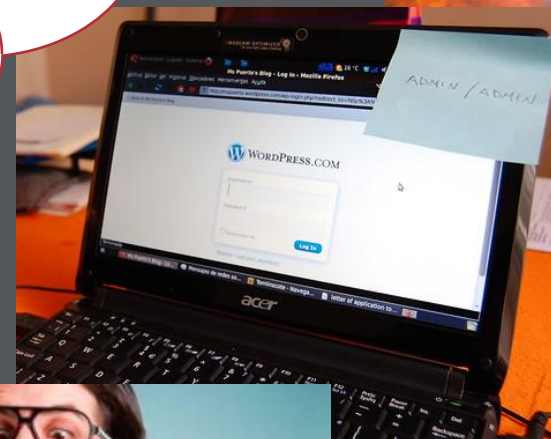


- Lei prevê regulamentações
- ANPD ainda está saindo do papel
- Conformidade é uma constante

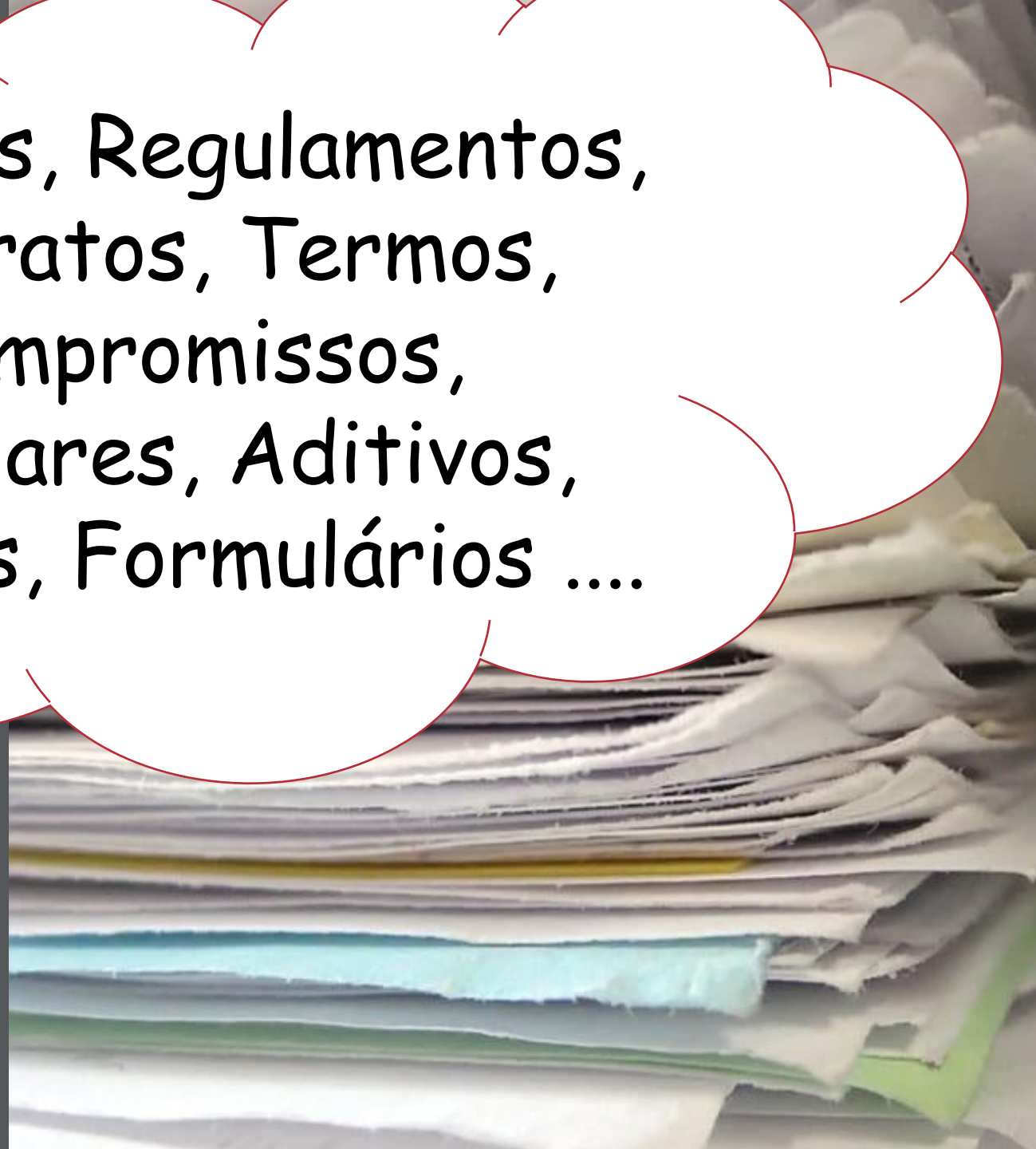
Onde estão dos Dados Pessoais ?



No risk.
Tô tranquilo!



Políticas, Regulamentos,
Contratos, Termos,
Compromissos,
Circulares, Aditivos,
Minutas, Formulários



Privacy by Design Privacy by Default



Capacitação



Monitoramento e Atualização

ANPD

Autoridade Nacional
de Proteção de Dados
anpd.gov.br

- Regulamentação
- Orientação
- Fiscalização
- Aplicação de sanções

PENALIDADES

- Advertência
- Multa até 2% do faturamento, limitada a R\$ 50mi, por infração
- Multa diária
- Imagem (publicização de incidente)
- Bloqueio ou eliminação dos dados

ATENUANTES

- Pronta adoção de medidas corretivas
- Cooperação do infrator
- Política de boas práticas e governança
- Mecanismos e procedimentos internos de proteção de dados e minimização do dano



Propriedade Intelectual

PROPRIEDADE INTELECTUAL



Produção Intelectual



Ativo Intangível



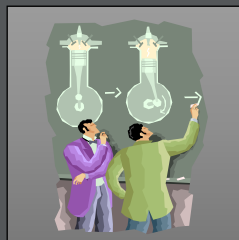
**Importância de Proteção da
Propriedade Intelectual**



“Produto” ou *“Meio”* podem
ser objetos de
Propriedade Intelectual

Constituição de prova para
demonstração da
Autoria ou Titularidade

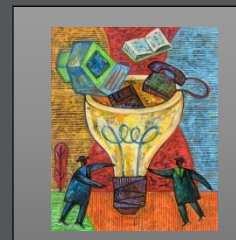
PROPRIEDADE INTELECTUAL



Propriedade Industrial

- Invenções / Processos
- Modelos de Utilidade
- Desenhos Industriais
- Marcas
- Nomes de Domínio
- Nomes Comerciais
- Indicações Geográficas

• ***Lei 9.279/96***



Direito Autoral

- Obras literárias, artísticas ou científicas
- Composições musicais
- Obras audiovisuais
- Obras fotográficas
- Bases de dados
- Obras de desenho, pintura, gravura, ...
- Software

• ***Lei 9.610/98***

PROPRIEDADE INTELECTUAL

REGISTRO

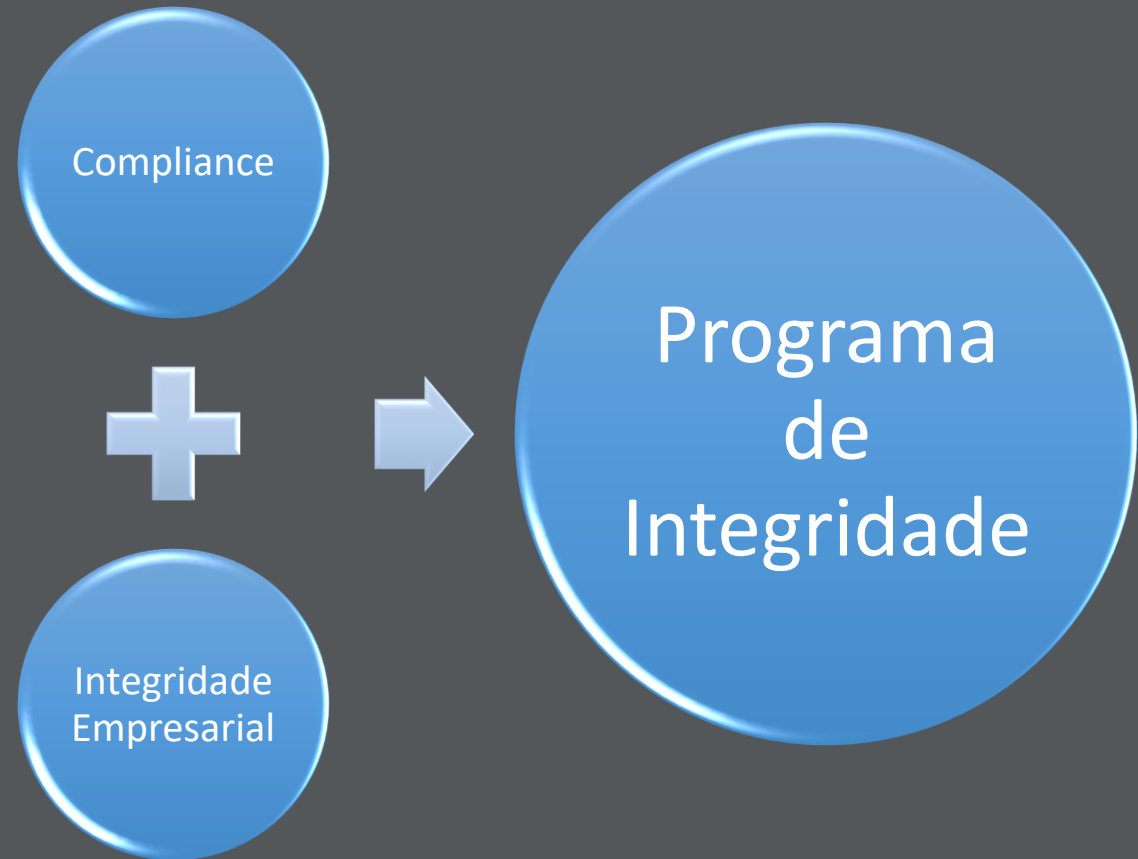
Marcas <ul style="list-style-type: none">• INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial	Programas de Computador <ul style="list-style-type: none">• INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial	Invenções e Processos <ul style="list-style-type: none">• INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial	Modelos de Utilidade <ul style="list-style-type: none">• INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial	Desenhos Industriais <ul style="list-style-type: none">• INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial	Indicações Geográficas <ul style="list-style-type: none">• INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial
---	--	--	---	---	---



Integridade e Compliance



INTEGRIDADE E COMPLIANCE



INTEGRIDADE E COMPLIANCE

REGULATIONS

Legislação no Brasil

- Lei 6.385/76 – Cria a CVM
- Lei 6.404/76 – Lei das S.A.
- Lei 7.492/86 – Crimes contra Sistema Financeiro Nacional
- Lei 8.137/90 – Crimes contra a ordem tributária, econômica e relações de consumo
- Lei 8.429/92 – Improbidade Administrativa
- Lei 8.666/93 – Licitações
- Lei 12.846/2013 – Lei Anticorrupção
- Decreto 8420/2013 – Regulamenta a Lei 12.846
- Portaria CGU 909/2015 – Avaliação de programas de integridade de PJs
- Portaria Conjunta CGU/SMPE 2279/2015 – Avaliação de programas de integridade de MEs e EPPs.
- Lei 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)

A stack of books with various colored spines (green, red, yellow) is visible on the left side of the slide. The books are slightly out of focus, emphasizing the text on the right.

INTEGRIDADE E COMPLIANCE

- Normas ISO

- ISO 19600 – Sistema de Gestão de Compliance – Diretrizes (2014)
- ISO 37001- Sistema de Gestão Antissuborno – Requisitos com orientações para uso (2017)

- COSO

- COSO - Gerenciamento de Riscos Corporativos - Estrutura Integrada
- COSO – Controle Interno – Estrutura Integrada

- Norma EBANC

- DSC 10.000 – Diretrizes para o sistema de compliance

Programa de Integridade

- ▶ Por que as empresas vão precisar?
 - ▶ Mercado vai exigir!
 - ▶ Danos à imagem da empresa e à marca
 - ▶ Ampla divulgação por parte da imprensa
 - ▶ Perda do valor de mercado
 - ▶ Restrições de crédito nas instituições financeiras
 - ▶ Boicote do público consumidor
 - ▶ Restrições de contratação por parte de fornecedores estrangeiros
 - ▶ Restrições de contratação por parte de grandes empresas
 - ▶ Fortalecimento das ações de fiscalização
 - ▶ Granularização e ramificação da legislação
 - ▶ Auto-regulamentação
 - ▶ Sustentabilidade

Programa de Integridade

- ▶ Cases de falta de efetividade:
 - ▶ Lava Jato
 - ▶ Petrobrás, Odebrecht, OAS, Engevix...
 - ▶ Carne Fraca
 - ▶ JBS, BRF...
 - ▶ Outros
 - ▶ Volkswagen
 - ▶ Siemens
 - ▶ Vale
 - ▶ Facebook

Programa de Integridade

► Benefícios:

► Administrativos:

- Facilita a gestão da empresa
- Reduz demandas judiciais
- Proporciona maior segurança e tranquilidade aos administradores
- Resolve conflitos internos

► Financeiros:

- Atrai investidores
- Evita aplicação de multas/sanções administrativas
- Pode reduzir em até 97,5% o valor da multa aplicada sobre o faturamento bruto anual
- Reduz custos. Cada R\$ 1 investido em Compliance economiza até R\$ 3 com gastos de não conformidades (Ponemon Institute)
- Reduz a incidência de fraudes e crimes financeiros

Programa de Integridade

► Benefícios:

► Operacionais:

- Motiva os colaboradores e retém talentos
- Previne e evita a ocorrência de irregularidades
- Estabelece a cultura da ética e do cumprimento das regras na organização
- Trata e pune no âmbito interno os desvios e inconformidades;
- Promove a melhoria contínua

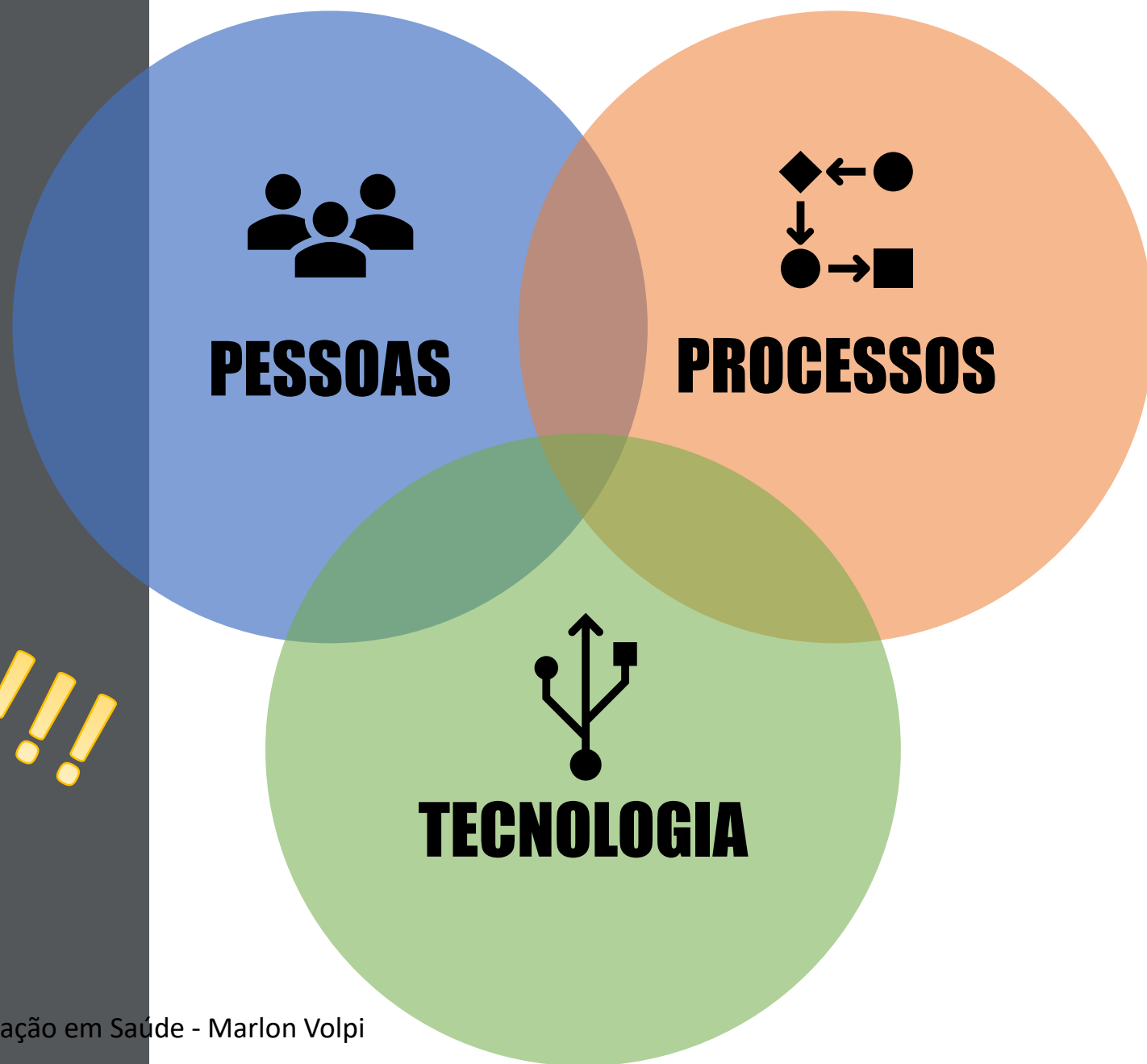
► Mercadológicos:

- Conquista a simpatia do mercado consumidor
- Oferece um diferencial competitivo

Boas Práticas e Governança



FOCO!!!



Marlon Volpi

OAB/SC 12828

marlon@volpi.adv.br

www.volpi.adv.br

Tel: 47 3035-1090

 47 99980-8547



Obrigado!