

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

“Implicações éticas do uso das informações individualizadas em saúde: o ‘consentimento esclarecido’ como instrumento de promoção de princípios bioéticos relacionados à Saúde Suplementar”

por

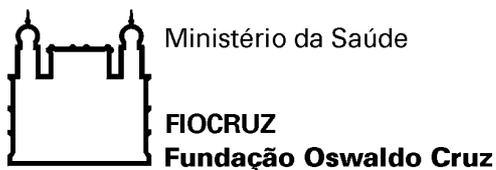
Rosana Príncipe Passini

Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre em Ciências na área de Saúde Pública.

Orientadora principal: Prof.^a Dr.^a Ilara Hämmerli Sozzi de Moraes

Segundo orientador: Prof. Dr. Sergio Tavares de Almeida Rego

Rio de Janeiro, 02 de dezembro de 2010.



Esta dissertação, intitulada

“Implicações éticas do uso das informações individualizadas em saúde: o ‘consentimento esclarecido’ como instrumento de promoção de princípios bioéticos relacionados à Saúde Suplementar”

apresentada por

Rosana Príncipe Passini

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.^a Dr.^a Maria de Fátima Siliansky de Andreazzi

Prof. Dr. Alberto Lopes Najar

Prof.^a Dr.^a Ilara Hämmerli Sozzi de Moraes – Orientadora principal

Catálogo na fonte

**Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca de Saúde Pública**

P288 Passini, Rosana Príncipe
Implicações éticas do uso das informações individualizadas em
saúde: o 'consentimento esclarecido' como instrumento de promoção de
princípios bioéticos relacionados à Saúde Suplementar. / Rosana
Príncipe Passini. Rio de Janeiro: s.n., 2010.
162 f.

Orientador: Moraes, Ilara Hammerli Sozzi de
Rego, Sergio
Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio
Arouca, Rio de Janeiro, 2010

1. Saúde Suplementar. 2. Privacidade. 3. Comunicação Sigilosa.
4. Bioética. 5. Consentimento Livre e Esclarecido. 6. Troca de
Informações em Saúde Suplementar. I. Título.

CDD - 22.ed. – 362.10425

DEDICATÓRIA

Aos meus filhos Bruno, Mariana, Rodrigo, Raffaella e Isabelle pelo incentivo constante aos meus estudos, por me oferecerem ensinamentos que me proporcionam uma visão diferenciada e privilegiada da vida e por serem o motivo pelo qual existo.

Às minhas netas Diana e Clara, simplesmente por existirem.

AGRADECIMENTOS

Aos meus queridos e amados pais, que me ensinaram que na simplicidade e na humildade encontramos as maiores riquezas da vida. Saudades...

Aos meus irmãos Mauro e Marcos, por compartilharem sempre os momentos mais importantes da minha vida e fazerem parte de toda a minha existência.

Aos meus queridos Giuliana e Alexandre, que se agregaram a minha prole e a partir daí tornaram-se também meus filhos.

À minha mestra prof^a. Dra. Ilara Hammerli Sozzi de Moraes, por compreender meus momentos, por sua dedicação e pelos sólidos conhecimentos transmitidos. Minha gratidão.

Ao meu mestre, Prof^o. Dr. Sergio Rego, que acreditou na minha proposta, sendo a partir daí, o momento em que passei do mundo das indagações para a produção em si.

Ao corpo docente do mestrado pelos conhecimentos transmitidos ao longo destes anos, e que me ajudaram muito não somente para realizar este trabalho, mas para meu enriquecimento profissional e pessoal.

Ao Prof^o. Dr. Alberto Najar pelo incentivo e interesse que demonstrou neste percurso nem sempre fácil.

À Prof^a. Dra. Célia Leitão pela contribuição na organização dos meus pensamentos em fase inicial do projeto. Você ficará guardada nas minhas boas lembranças.

Ao apoio dos amigos, em especial a Romira Coelho, Zenaide Ribeiro, Tommy Duarte, Sonia Marinho, Flávia Briesboek. Sem palavras, vocês sabem o quanto são importantes na minha vida.

A todos vocês o meu amor, admiração e gratidão por terem feito parte de um momento muito importante da minha vida!

As luzes que descobriram as liberdades inventaram também as disciplinas.

Michel Foucault

RESUMO

Este ensaio se propõe a analisar através de estudo exploratório as implicações éticas do uso de informações individualizadas em saúde no contexto das ações da saúde suplementar. Objetiva identificar e dar visibilidade à discussão sobre os princípios de confidencialidade, privacidade e sigilo de informações individualizadas na saúde suplementar à luz da Bioética, da Filosofia e do arcabouço Jurídico-Legal. Considera o “Consentimento Esclarecido”, como o instrumento que ascende o usuário de plano de saúde privado à categoria de cidadão livre. Como tendência na utilização do “Consentimento Esclarecido” foram eleitas as legislações internacionais do Canadá, Inglaterra, Holanda e Austrália, por propiciarem o exercício da cidadania e o cumprimento aos referidos princípios.

Palavras-chaves: Saúde Suplementar. Troca de Informações em Saúde Suplementar-TISS – Princípios de Confidencialidade, Privacidade e Sigilo. Princípios Bioéticos. Consentimento Esclarecido.

ABSTRACT

The purpose of this essay is to analyze through an exploratory study the ethical implications of the use of health personalized information in the context of supplementary health actions. It aims to identify and expose the discussion about the principles of confidentiality and privacy of personalized health information in the light of Bioethics, Philosophy and the Legal principles. It considers the “Informed Consent” as the tool that brings the private health insurance client to the category of a free citizen. Canadian, English, Dutch and Australian laws were chosen as a trend in the usage of the “Informed Consent”, for allowing the exercise of citizenship and respect to the referred principles.

Keywords: Supplementary Health System. Supplementary Health System Information Exchange – TISS. Confidentiality Principles. Privacy and Secrecy. Bioethical Principles. Informed Consent.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	9
Contextualização	11
• Relações possíveis entre a Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS) e os princípios bioéticos	11
• Breve histórico da saúde suplementar no Brasil	17
• Material e Método	21
CAPÍTULO I - PRINCÍPIOS BIOÉTICOS E A TROCA DE INFORMAÇÕES EM SAÚDE SUPLEMENTAR (TISS)	30
1.1. Uso de dados e informações individualizadas informatizadas em saúde suplementar à luz dos princípios bioéticos	30
1.2. Os princípios bioéticos da autonomia/consentimento e confidencialidade/privacidade relacionados à Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS) ...	39
CAPÍTULO II - INTERESSES PÚBLICO / PRIVADO NO USO DE INFORMAÇÕES INDIVIDUALIZADAS DO PADRÃO TISS	47
2.1.O liberalismo de J. S. Mill e a Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS)	47
2.2. A Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS) como instrumento de um biopoder foucaultiano	55
2.3. As esferas pública e privada por Hanna Arendt e a Troca de Informações e Saúde Suplementar (TISS)	62
CAPÍTULO III - LEGISLAÇÃO NACIONAL	67
3.1. A fragmentação legislativa nacional e a Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS)	67
3.2. O princípio à dignidade humana e a Troca de Informações Individualizadas em Saúde Suplementar (TISS)	73
3.3. Os ‘dados sensíveis’ e a Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS)	75
CAPÍTULO IV - LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL - TENDÊNCIAS DO USO DO “CONSENTIMENTO ESCLARECIDO”	77
CONSIDERAÇÕES FINAIS	112
REFERÊNCIAS	117
GLOSSÁRIO	124
ANEXO A - Guias do TISS	126
ANEXO B - Legenda das Guias TISS	135
ANEXO C – Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Diretoria de Desenvolvimento Setorial – DIDES / GGSUS. Instrução Normativa nº 40 de 27 de abril de 2010	163

INTRODUÇÃO

Este trabalho analisa as implicações éticas da adoção do padrão de Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS), implantados pela Agência Nacional de Saúde (ANS), em específico os princípios da confidencialidade, privacidade e sigilo das informações e dados individualizados informatizados em saúde.

Três abordagens norteiam o estudo: em primeiro a bioética, tendo como referência os princípios da “Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos” da UNESCO (2005); em segundo, uma abordagem filosófica referenciada em determinados conceitos de três filósofos que apesar de estarem inseridos em matrizes de pensamentos distintos, contribuem para o melhor entendimento sobre a construção histórica e política da ideia de indivíduo, categoria central em torno da qual emerge a ideia de privacidade. O primeiro deles é John Stuart Mill, em sua teoria liberal; em Michel Foucault analisa-se sua proposta de individualização do Corpo Social; e em Hanna Arendt trabalha-se o conceito de “massa”. A terceira abordagem é jurídica-legal, procurando extrair daí o panorama da atual situação do arcabouço jurídico e institucional expresso no Brasil (mais especificamente na ANS) e em quatro países (Canadá, Inglaterra, Holanda e Austrália), selecionados pelo destaque conferido ao “Consentimento Esclarecido”, como mecanismo de cumprimento aos referidos princípios na prática da gestão de bases de dados individualizados em saúde.

Este trabalho teve seu início em 2008, tendo como preocupação refletir sobre as implicações éticas da adoção do padrão TISS, quanto aos princípios de confidencialidade, privacidade e sigilo, pois o mesmo definia a obrigatoriedade do preenchimento campo Código Internacional de Doenças (CID-10) das guias do TISS pela rede de assistência suplementar, infringindo as normas regidas pelos “Códigos de Ética” profissionais quanto aos princípios referidos. Assim, tais informações revelavam e identificavam dados e

informações pessoais de saúde dos beneficiários conveniados aos planos de saúde, sem o seu livre e expresso consentimento.

Em 2010, em vias de terminar a dissertação, constata-se a suspensão da exigência da aplicação do Código Internacional de Doenças (CID-10) nas guias de Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS), em decorrência de decisão judicial, por ganho de causa à ação impetrada pelo Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro (CREMERJ), contra a ANS. A partir de então a ANS, em 27 de abril de 2010, altera a Instrução Normativa - IN nº 22 de 16 de novembro de 2006 visando à suspensão do preenchimento do campo CID-10 (Anexo C).

Diante de tal constatação, as ideias desenvolvidas tornaram-se ainda mais relevantes, os interesses conflitantes apresentados entre os direitos individuais dos beneficiários e a conduta dos profissionais de saúde regidos pelos respectivos Códigos de Ética versus a exigência do preenchimento obrigatório das guias do TISS, o que assistimos é apenas a transferência de um posicionamento, da ANS, para outro, do Conselho Regional de Medicina do Rio de Janeiro, que em nada contempla os interesses envolvidos entre a tríade ANS-Operadoras-Beneficiários. Assim, a participação dos beneficiários como cidadãos livres e participativos no processo de escolha mantém-se ameaçado, ou seja, a diversidade de opiniões não encontrou um consenso de fato. Ambos os lados não foram contemplados, um que visa à promoção da saúde coletiva e a outra a manutenção dos direitos individuais dos beneficiários de planos de saúde privada, ou seja, a assistência à saúde do beneficiário encontra-se no embate de poderes dissociados do seu sentido mais amplo, o bem estar do indivíduo.

Uma das propostas deste trabalho é dar visibilidade à possibilidade da utilização dos princípios da Bioética, na intermediação desses conflitos, sendo o “Consentimento

Esclarecido” o instrumento compatível com tais embates e que ainda integra o beneficiário nas tomadas de decisões sobre o uso das informações individualizadas de saúde.

Contextualização

- **Relações possíveis entre o TISS e os princípios bioéticos**

A Agência Nacional de Saúde (ANS)¹ é a instância reguladora e fiscalizadora dos planos privados de assistência à saúde. Além de outras funções, é a responsável pela rede de sistemas de informações entre operadoras e seguradoras de planos de saúde privados e prestadores de serviço. Neste sentido, desenvolveu e implantou o modelo de Troca de Informações em Saúde Suplementar TISS², sistema que define o padrão para a troca de informação em saúde suplementar.

A ANS em 2003 iniciou o trabalho de pesquisa e elaboração do TISS³, com o objetivo de propor um modelo unificado de troca de informações em saúde suplementar.

Em 2005, no decorrer da implantação da Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS), pela Agência Nacional de Saúde (ANS), houve uma grande polêmica envolvendo classes profissionais, operadoras de planos privados e prestadores de serviço devido á obrigatoriedade no preenchimento do item Código Internacional de Doenças (CID-10) das guias padronizadas. A principal justificativa utilizada pelos seus opositores é que tal exigência configurava-se como quebra de privacidade e sigilo das informações individualizadas dos pacientes.

A partir de então, uma indagação se apresentou: de que modo é assegurado aos beneficiários de planos privados de saúde, os direitos individuais dos princípios de

confidencialidade, privacidade e sigilo das informações individualizadas informatizadas contidas nas guias de preenchimento obrigatório do TISS?

A justificativa para a investigação e análise deste estudo, encontra-se na constatação de que os campos de preenchimento das guias do TISS identificam o beneficiário e respectivamente seu estado de saúde. Com a identificação pessoal, diagnósticos e procedimentos médicos traçam um perfil da história da doença do beneficiário, comprometendo a relação pré-estabelecida tanto simbolicamente quanto regulamentada pelos códigos de ética profissionais, da relação profissional de saúde-paciente ser de total confiança e sigilo no ato terapêutico.

Para maior compreensão das implicações éticas que envolvem os dados pessoais dos beneficiários faz-se necessário conhecer o modelo TISS e respectivas guias.

O TISS⁴ define o padrão para a troca de informação sobre atendimento prestado aos beneficiários, entre operadoras de plano privado e prestadores. O objetivo do padrão TISS é atingir a compatibilidade e interoperabilidade funcional e semântica entre os diversos sistemas independentes para fins de avaliação da assistência à saúde (caráter clínico, epidemiológico e administrativo) e seus resultados, orientando o planejamento do setor. O padrão TISS se divide em quatro categorias: conteúdo e estrutura, representação de conceitos e saúde, comunicação e segurança e privacidade.

1- O padrão de conteúdo e estrutura é constituído por modelo de apresentação dos eventos de saúde realizados no beneficiário e compreende as guias, o demonstrativo de pagamento e o resumo do demonstrativo de pagamento. As guias representam o modelo formal de representação e descrição documental do padrão TISS sobre os eventos de saúde realizados nos beneficiários de planos privados de assistência à saúde e enviado do prestador para a operadora: a) guia de consulta; b) guia de solicitação de serviços profissionais/serviços de apoio diagnóstico e terapêutico; c) guia de solicitação de internação; e) guia de resumo de

internação; f) guia honorário individual; g) guia de tratamento odontológico; e h) guia de outras despesas (Anexo A).

2- O padrão de representação de conceitos em saúde, denominado padrão de vocabulário, constitui o conjunto padronizado de terminologias, códigos e descrições utilizados no padrão TISS.

3- O padrão de comunicação define os métodos para se estabelecer comunicação entre os sistemas de informação dos prestadores de serviços de saúde e as transações eletrônicas.

4- Ao padrão de segurança e privacidade, a ANS recomenda normas técnicas de segurança dos sistemas informatizados de dados de saúde para a implantação do TISS⁵, e que, portanto devem ser obrigatoriamente seguidos por quaisquer operadoras e prestadores de planos privados de saúde, assim, dentre outras, adota as:

- Resolução CFM nº 1.821/2007, de 10 de novembro de 2007, que “aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde.”⁶
- Resolução Normativa (RN) nº 21, de 12 de dezembro de 2002, que “dispõe sobre a proteção das informações relativas à condição de saúde dos consumidores de planos privados de assistência à saúde e altera a Resolução RDC – nº 24 de 13 de junho de 2000.”⁷
- Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 64 de 10 de abril de 2001, que “dispõe sobre a designação de médico responsável pelo fluxo de informações relativas à assistência médica prestada a consumidores de planos privados de assistência à saúde.”⁸
- Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS-1), descritos no “Manual de Requisitos de Segurança, Conteúdo e Funcionalidade para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde” (RES), em conformidade com a norma NBR ISO/IEC 17799 – Código de Prática para a Gestão da Segurança da Informação.⁹

Apesar de alguns mecanismos de segurança, duas situações relacionadas estão no foco do estudo de nosso interesse, que são: a troca de informações individualizadas de saúde desautorizadas através das guias de preenchimento obrigatório na saúde suplementar pela rede de assistência conveniada e de como são assegurados os direitos individuais dos princípios da confidencialidade, privacidade e sigilo dessas informações.

Quanto às guias de preenchimento obrigatório, podemos analisar aquelas que contêm informações individualizadas identificadoras do perfil de saúde/doença do

beneficiário de plano privado de assistência à saúde, com probabilidades de ameaça à garantia ao direito individual a confidencialidade, privacidade e sigilo de suas informações (Anexos A e B). Cabe observar que os campos de preenchimento podem ser obrigatórios ou não de acordo com a regulamentação do TISS⁴. Assim, para maior compreensão constará a letra S de sim como obrigatório e N de não como não obrigatório, nos respectivos campos para facilitar análise posterior.

- Legenda da guia de consulta - onde constam dentre outros campos: Dados do beneficiário (nome e endereço-S); Hipótese diagnóstica (Tipo de doença referida pelo paciente, Tempo de doença referida pelo paciente, CID-10 principal-N); Dados do atendimento/Procedimento realizado (Código da Tabela utilizada para descrever os procedimentos, Código do procedimento-S);
- Legenda Data e assinatura do beneficiário/responsável-N. da guia de solicitação e de realização de serviço profissional/serviço auxiliar diagnóstico e Terapia (SP/SADT) – onde constam, dentre outros, os campos: Dados do beneficiário (nome-S); Dados da solicitação / procedimentos/ exames solicitados (código CID10 do diagnóstico principal – obrigatório se solicitação de pequena cirurgia, terapias, ou procedimentos em série); Indicação clínica (obrigatória se pequena cirurgia, terapia, consulta de referência e alto custo-S); Descrição do procedimento (descrição do procedimento solicitado – S, pelo menos um procedimento solicitado deve ser informado); Quantidade solicitada (Quantidade solicitada de um mesmo serviço/procedimento – S); Quantidade autorizada (Quantidade autorizada de um mesmo serviço/procedimento – S); Dados do atendimento (Tipo de atendimento – Exame, Quimioterapia, Radioterapia, Terapia Renal –TRS – S); Consulta de referência (Tipo de doença – se aguda ou crônica; Tempo de doença referida pelo paciente: anos, meses ou dias – N); Procedimentos e exames realizados (Código da tabela – Código da tabela utilizada para

- descrever os procedimentos conforme tabela de domínio – S, pelo menos um procedimento deve ser informado); Código do procedimento (Código do procedimento realizado – S, pelo menos um procedimento solicitado deve ser informado); Descrição do procedimento (Descrição do procedimento realizado – S, pelo menos um procedimento solicitado deve ser informado).
- Legenda da guia de solicitação de internação – onde constam, dentre outros, campos: Dados do beneficiário (nome do beneficiário – S); Dados do contratado solicitado/Dados da internação (Indicação clínica - Texto livre preenchido pelo profissional médico solicitante da internação – S; Caráter da internação – S; Tipo de internação – S; Regime de internação – S; Indicação clínica - Texto livre preenchido pelo profissional médico solicitante da internação – S) Hipóteses diagnósticas (Tipo de Doença –N; Tempo de doença referida pelo paciente – N; CID10 principal – S); Prorrogação (Descrição – Descrição do procedimento –S, pelo menos um procedimento deve ser informado; Quantidade de procedimentos solicitados – S, pelo menos um procedimento deve ser informado).
 - Legenda de guia de resumo de internação – onde constam, dentre outros, campos: Dados do beneficiário (nome do beneficiário –S); Dados da Internação (Caráter da Internação – Caráter da internação de acordo com a tabela de domínio Eletivo = “E”, Urgência/Emergência = “U” – S); Dados da saída da internação (CID-10 Principal, Código Internacional de doença principal responsável pela internação – S); Procedimentos e exames realizados (Código do Procedimento, Descrição e Quantidade – S);
 - Legenda da guia de honorário individual, onde constam, dentre outros, campos: Dados do beneficiário (nome-S); Dados do atendimento/Procedimento realizado (Código do Procedimento, Descrição, Quantidade – S).

A parceria com o Conselho Federal de Medicina (CFM) e outras categorias profissionais, tornou-se premente, pois as questões éticas que envolviam direitos individuais eram evidentes por conterem dados individualizados dos beneficiários. Após longa discussão entre os atores envolvidos, exceto a representação dos beneficiários, incorporou-se ao padrão TISS, requisitos básicos de segurança propostos pelo Conselho Federal de Medicina (CFM). O conjunto desses requisitos denominou-se de Certificação para Sistema de Registros Eletrônicos em Saúde (S-RES)¹⁰⁻¹¹. Este sistema faz parte do modelo de gestão de segurança de dados individualizados preconizado pelo CFM. Assim, com a adoção deste modelo de controle de informações individualizadas pelo Conselho Federal de Medicina, o item Código Internacional de Doença (CID-10) de preenchimento, até então obrigatório, pelas operadoras por regulamentação da Agência Nacional de Saúde, deixa de ser obrigatório e passa a ser opcional, mantendo relativa garantia do direito individual à privacidade e sigilo.

Os sistemas de informações em saúde brasileiros são implementados por instituições públicas, privadas e profissionais de saúde. O Ministério da Saúde, Secretarias de Estado e Secretarias Municipais formam uma rede ampla de sistemas de informações que visam o planejamento de políticas e serviços de saúde. No âmbito de cada instituição de saúde, diversos registros são necessários para gerir atividades que garantam a assistência à saúde e permitam novos investimentos: orçamento e contabilidade, faturamento, planejamento, avaliação do perfil epidemiológico, controle de infecção hospitalar, histórico e cadastro de equipamentos, gerência de recursos humanos, patrimônio, etc.¹² Por outro lado, esta ampla disponibilidade de dados pode propiciar o risco de acesso e uso indevido dessas informações, comprometendo o direito à privacidade e sigilo de informações e dados individualizados e de instituições.

A par de todos os benefícios dos registros da informação, resultantes da transmissão e utilização da informação, existem os riscos associados à perda de privacidade e sigilo e uso indevido dessas informações. A coleta sistemática de um conjunto amplo de dados pessoais e de instituições deve estar associada à garantia da privacidade pessoal. Os registros de pacientes podem conter uma vasta quantidade de informações pessoais: informações demográficas como idade, sexo, raça, ocupação, informações financeiras, como renda e tipo de emprego, informações sobre disfunções físicas e/ou cognitivas, necessidades médicas especiais, informações médicas sobre diagnóstico, tratamento, e história da doença incluindo doença mental, dependência de droga, a síndrome da imunodeficiência adquirida (HIV/AIDS) e doenças sexualmente transmissíveis e outras informações pessoais e sociais, tais como orientação sexual, *status* familiar e outras. As informações disponíveis são frequentemente suficientes para proporcionar um perfil detalhado das pessoas.¹³

• Breve histórico da saúde suplementar no Brasil

O Estado positivo¹⁴, representado por um Estado beneficente - planejador e produtor direto de bens e serviços – inicia sua derrocada nos anos 70. Combinados ao desemprego crescente e a alta inflação desde período, a despesa pública dentro do modelo de políticas nacionalistas era vista como parte do problema do desenvolvimento econômico insatisfatório.

Um novo modelo de governança surge do Estado positivo para o Estado regulador, com a inclusão da privatização dos serviços públicos e a desregulação dos esquemas de bem-estar. Neste caso a desregulação é entendida como um novo significado de regulação, menos rígida ou restrita e de novas formas de controle e responsabilização. A mudança do

governo direto para o indireto é umas das causas importantes para o crescimento de um Estado regulador. A responsabilidade de prestação de serviços passa a ser atribuída às agências e outras organizações que operam com certa autonomia e o controle pelo Estado é feito através de arranjos contratuais e por meio de regras e regulamentos, aumentando assim, seu poder normativo.

No processo de desenvolvimento do sistema capitalista, o Estado planejador¹⁵ desenvolvimentista surge em países periféricos a partir da necessidade de industrialização. No Brasil, contudo, é necessário ir além de uma explicação vinculada apenas ao fenômeno do planejamento econômico e participação direta do Estado no setor produtivo, isso porque a principal característica do Estado é de ordem política. No Brasil, a criação de agências reguladoras independentes remete ao debate sobre mais ou menos governo e ainda sobre mais ou menos burocracia.

Em 1995, o governo federal propõe um amplo programa de reformas, elaborado pelo ministro Luiz Carlos Bresser-Pereira e sua equipe do Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado (MARE)¹⁶, tendo como principais propostas à descentralização da prestação de serviços públicos e fortalecimento do núcleo estratégico do Estado, responsável pela formação das políticas públicas e pela nova função de regulação. O Estado passa por uma completa reforma, com vistas à modernização, tendo como modelo de financiamento as privatizações, as concessões e as parcerias de modo geral. Desatrela-se, assim, o Poder Público das tarefas de execução de serviços públicos, para assumir a elaboração de uma política regulatória.

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988¹⁷, ao estabelecer a criação do Sistema Único de Saúde (SUS)¹⁸, universal, integral e gratuito, também definiu que a atuação privada no setor seria regulada pelo Estado. No campo da Saúde Suplementar, apenas no final de 1997 foi vencida a primeira fase do debate parlamentar,

com a aprovação de um projeto de lei na Câmara Federal, cujo foco principal era a forte regulação da atividade econômica, adotando instrumentos mais flexíveis na regulação da assistência. Na dimensão econômico-financeira da regulação, definiam-se as condições de ingresso, garantindo segurança ao consumidor e na dimensão da assistência à saúde suplementar foi criado o Plano Referência, garantindo cobertura de todas as doenças classificadas no Código Internacional de Doenças (CID-10).

O modelo criado estabeleceu que a regulação fosse operada a partir da Superintendência de Seguros Privados (SUSEP) com diretrizes definidas pelo Conselho Nacional de Seguros Privados (CNSP). O órgão regulador básico era o conjunto formado pela SUSEP e pelo Ministério da Fazenda. O papel do Ministério da Saúde era quase que de assessoramento.¹⁹

Com debates no Senado, durante o primeiro semestre em 1998, o projeto de regulação toma novos rumos, torna o 'Plano Referência' obrigatório, fortalecendo assim, o pólo de assistência da regulação e conseqüentemente o papel do Ministério da Saúde, redução ou exclusão de coberturas assistenciais e criadas regras fortes de proteção ao consumidor. É neste contexto que emerge do Senado o Sistema de Regulação, a regulação da atividade econômica na esfera do Ministério da Fazenda e a da atividade de produção e assistência à saúde, no Ministério da Saúde. Daí institui-se a Câmara de Saúde Suplementar, órgão consultivo permanente na regulação à saúde, com ampla participação dos agentes do setor e da sociedade e o Conselho de Saúde Suplementar (CONSU), através da Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), que assume a regulação da atividade de produção e assistência à saúde.¹⁹

Com a promulgação da Lei 9656/98²⁰ e a criação da Agência Nacional de Saúde (ANS), através da Lei. 9.961/2000, fica estabelecido o marco referencial do modelo de regulação da saúde no Brasil.

A Agência Nacional da Saúde (ANS) é um órgão regulador criado pelo governo, vinculado ao Ministério da Saúde, que entre outras atribuições fiscaliza a prestação de serviços pelas operadoras de planos de assistência à saúde.

De acordo com a Lei 9.961 de 20 de janeiro de 2000, Art. 3º, “a ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País”.²¹

A saúde suplementar abriga um contingente de aproximadamente 52 milhões de beneficiários distribuídos entre 1.629 operadoras. A análise do indicador Herfindahl-Hirshman Index (HHI), um método de avaliação que mede a concentração de um determinado mercado, revela que o universo da saúde suplementar é altamente competitivo. Como exemplo da dimensão deste contexto, a receita de contraprestações das operadoras de planos privados de saúde vem crescendo ao longo dos últimos sete anos com taxa de crescimento de cerca de 110%. De 2001 a 2007, a receita total do setor suplementar passou de quase 22 bilhões para mais de 47 bilhões de reais.

O acesso a estas informações é fundamental para que o Estado brasileiro possa exercer sua função reguladora, diante de complexo universo que envolve a população de beneficiários, os serviços de saúde e as operadoras. Além disso, e por isso, a análise adequada e a disponibilidade oportuna das informações subsidiarão os processos de acompanhamento e avaliação das condições de saúde do conjunto de beneficiários, das ações e serviços que lhes são prestados e dos fatores de custo e desempenho das instituições envolvidas nesses processos.²²

A ação regulatória é feita por meio de leis, regulamentos e regras editadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e o poder público podendo ter por

finalidade objetivos de cunho econômico, administrativo e social. A regulação econômica propicia a estrutura institucional para agentes econômicos, empresas e mercados. Seu principal objetivo é facilitar, limitar ou intensificar os fluxos e trocas de mercado, através de políticas tarifárias. A regulação administrativa é aquela que interfere nos procedimentos administrativos e burocráticos e a social é a que intervém na provisão dos bens públicos e na proteção do interesse público. Definem padrões de saúde, segurança e meio ambiente e os mecanismos de oferta universal desses bens.

Conforme Art. 4º da Lei 9961/2000²⁰, compete a ANS, dentre outras ações:

- propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar (CONSU) para a regulação do setor de saúde suplementar;
- estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados nas atividades das operadoras;
- fixar critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras;
- estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras;
- estabelecer normas para ressarcimento ao Sistema Único de Saúde (SUS);
- estabelecer normas relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde;
- normatizar os conceitos de doença e lesão preexistente;
- estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados;
- estabelecer normas, rotinas e procedimentos para concessão, manutenção e cancelamento de registros dos produtos das operadoras de planos de saúde;
- autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, de acordo com parâmetros e diretrizes gerais fixados conjuntamente pelos Ministérios da Fazenda e da Saúde;
- expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões;
- autorizar o registro dos planos privados de assistência à saúde;
- monitorar a evolução dos preços de planos de assistência à saúde, seus prestadores de serviços e respectivos componentes e insumos;
- autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde;
- fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao seu funcionamento;
- exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;
- fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos;
- adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde;
- zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde;
- administrar e arrecadar as taxas instituídas pela lei.

O texto supracitado, extraído literalmente da Lei 9961/2000, alusivo às ações de saúde nos remete a uma ação de vigilância regulatória. Constata-se nítida política de controle do processo saúde-doença de seus beneficiários e seu significado social enquanto prevalência de interesses coletivos sobre os individuais e participação unilateral em tomada de decisões.

Quanto ao uso de dados individualizados de beneficiários em saúde na rede de sistemas de informação em saúde suplementar, pode-se observar uma mesma tendência das ações de políticas de informações informatizadas de saúde desenvolvidas pela ANS. O padrão de Troca de Informação em Saúde Suplementar (TISS) apresenta-se como sistema de informação que destitui o sujeito de seu corpo simbólico constituído de significado, de crenças e valores adquiridos pela vivência pessoal e inter-relacional com seu meio, a partir do momento em que os dados individualizados de saúde não são vistos como um direito moral e individual de confidencialidade, privacidade e sigilo do sujeito. A apropriação deste corpo individual pelo Estado e a priorização do sujeito coletivo-social atende a uma demanda de mercado de cunho financeiro-administrativo, mas limita as ações dos sujeitos livres e a sua participação decisória no uso dessas informações. Assim, pergunta-se: a quem pertencem os dados de saúde individualizados, aos beneficiários de planos privados de saúde ou ao Estado?

A Constituição Federal de 1988 reconhece a relevância do interesse público na necessidade de regulamentação para a prestação dos serviços de saúde, e passa essa preocupação para a esfera normativa quando, ao mesmo tempo, permite a realização da saúde pela iniciativa privada (art.199), e se reserva o direito de regulamentar e fiscalizar e controlar tais atividades (art.197).

A gestão da informação em saúde feita pelo Estado brasileiro é o reflexo das transformações políticas, sociais e econômicas, inseridas na constituição do Estado

Moderno. Um Estado vigilante que monitora e regula o processo saúde/doença/cuidado.

Como afirmou Moraes^{23:31},

[...] uma utopia contemporânea dos atuais gestores (políticos e técnicos) da informação de constituição de amplos cadastros informacionais, cada vez mais abrangentes, universais, onde toda a população de uma sociedade estará identificada (eficazmente numerada), localizada, caracterizada e, portanto, passível de ser monitorada.

Segundo Moraes e Gómez²⁴, em sua prática, o que assistimos é uma política de informação em saúde tecnicista e fragmentada que destitui o sujeito de significado histórico e social. Os Sistemas de Informação em Saúde (SIS) são planejados no âmbito *particular* das instituições e orientados por interesses pontuais, dissociados de uma política nacional de informação em saúde.

[...] observa-se que o ‘sujeito’ – enquanto criação da modernidade – está fragmentado dentre as diversas bases de dados existentes. Seus fragmentos - características parciais e estáticas de sua vida - povoam SIS desconexos. O indivíduo perde sua identidade integral como sujeito pleno: perde sua historicidade.^{24:550}

O interesse coletivo do Estado em garantir uma saúde universal (Lei 8080/98)¹⁸ cria demanda de gestão e regulação de ‘informação de saúde’ cada vez mais complexa. Assim, o potencial de identificação nominal e o risco de acessos indevidos podem comprometer a garantia dos direitos individuais de confidencialidade, privacidade e sigilo dessas informações.

No âmbito da Saúde Suplementar, os riscos são equivalentes, pois o padrão de Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS) estabelece guias de preenchimento obrigatório pela rede assistencial nas quais constam dados individualizados dos beneficiários (Anexos A e B). Em contrapartida, os acessos às informações em saúde são fundamentais para que o Estado brasileiro possa exercer sua função reguladora de proteção do interesse público, na busca por imprimir o princípio expresso na Constituição Federal Brasileira de 1988¹⁷, em seu art. 196, que estabelece por cumprir:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Assim, delinea-se o debate em torno dos limites entre os direitos individuais de privacidade, confidencialidade e sigilo e o dever do Estado de proteger e zelar pelos interesses coletivos em situações onde o acesso às informações nominais se configura como necessário.

• **Material e Método**

As implicações éticas do uso de informações individualizadas informatizadas em saúde, no contexto das ações da saúde suplementar no Brasil constituem o ‘objeto’ de estudo deste trabalho. Com o advento da informática e em especial com as transações eletrônicas, via internet, as questões de segurança de dados individualizados de informação tornaram-se relevantes. A reflexão em foco traz à baila tema complexo que passa pelo estudo de aspectos éticos e legais na troca de informações eletrônicas, envolvendo sistemas de “informações em saúde” e ainda princípios e circunstâncias que justificariam a revelação não autorizada de informações individualizadas e confidenciais de dados em saúde em prol de interesses coletivos e sociais.

Adotada esta perspectiva, o contexto a ser analisado é a Saúde Suplementar, representada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, em especial o modelo de Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS). Assim, dado o seu recorte, o objetivo geral deste trabalho é - analisar implicações éticas do uso de informações individualizadas em saúde no contexto das ações de saúde suplementar no Brasil. Como objetivos específicos este estudo pretende:

- 1- analisar os princípios de confidencialidade, privacidade e sigilo de informações individualizadas de saúde e informação em saúde suplementar à luz da bioética;

- 2- discutir sobre os princípios de confidencialidade, privacidade e sigilo dos sistemas de informações em saúde suplementar, referidos ao uso de dados e informações individualizados dos beneficiários de planos privados de assistência à saúde;
- 3- verificar legislação brasileira referente aos princípios de confidencialidade, privacidade e sigilo quanto ao uso de dados e informações individualizadas em saúde e seus possíveis problemas éticos relacionados; e
- 4- verificar tendências da legislação internacional referente aos princípios de confidencialidade, privacidade e sigilo quanto ao uso de dados e informações individualizadas em saúde.

No tocante à metodologia, a proposta é uma revisão bibliográfica, tendo como marcos referenciais a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e os princípios bioéticos; Stuart Mill, por sua concepção para o Princípio da Utilidade ou da Maior Felicidade; Michel Foucault, por sua compreensão do Estado no exercício de um biopoder e Hanna Arendt, por sua concepção do público/privado e do conceito de “massa”. Igualmente, buscou-se analisar o aspecto jurídico-legal brasileiro sobre os direitos individuais/coletivos de confidencialidade, privacidade e sigilo, e as tendências legislativas internacionais de outros países como Canadá (Canadá Health Inforway – NHI), Inglaterra (National Health System - NHS) Holanda (National Healthcare Information Hub – LSP) e Austrália (National Healthcare Information Hub - NHHRC).

Como fontes de pesquisa foram consultadas as bases de dados Lilacs, Bireme e CAPES, revistas e a internet que permitiu o acesso a *websites* que tratam da questão dos direitos individuais de confidencialidade, privacidade e sigilo, no uso de dados identificáveis informatizado em saúde.

No ano de 2004, participei do quadro de servidores da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS alocada no setor Gerência Geral de Integração com o SUS – DIDES/GGSUS e na ocasião observei de modo crítico a dinâmica do embate entre representantes do Conselho Federal de Medicina (CFM) e a ANS. O conflito emerge pela obrigatoriedade imposta pela ANS do preenchimento das guias constituídas no padrão de Troca de Informação em Saúde Suplementar (TISS), e a alegação por parte do Conselho Federal de Medicina (CFM) de quebra dos direitos fundamentais, dentre outros, de confidencialidade, privacidade e sigilo dos pacientes, fundamentada no Código de Ética Médica (CEM), código que contém as normas éticas que devem ser seguidas pelos médicos no exercício da profissão.

No decorrer das discussões entre os interesses da ANS - representante legal do Estado no âmbito do setor saúde suplementar – e os interesses do CFM – representante da classe médica – configurou-se a instalação de um processo que além de gerar conflitos era constituído de preceitos antagônicos, ambos legitimamente respaldados. De um lado a ANS, regida pelo “regime jurídico-administrativo” aplicável aos órgãos e entidades que compõem a administração pública e à atuação dos agentes administrativos, que se traduz pelo princípio da supremacia do interesse público, ou seja, supremacia de interesse público sobre o particular, de outro, o CFM fazendo cumprir-se os Códigos e Normas que regulam o exercício da Medicina.

Assim, diante de tais observações, iniciou-se uma série de indagações: e os interesses dos beneficiários? Eles existem? Eles foram informados? Eles foram convidados a participar da discussão? Eles têm direitos individuais? A quem pertencem esses dados, a ANS ou às classes profissionais de saúde ou ao beneficiário? Como este conflito é visto pelo Estado brasileiro? Como atuam os outros países nesta situação?

Diante de tais questionamentos levantados na ocasião, feito de forma incipiente, simplista e incompleta, percebi que era uma situação muito complexa e que a abordagem jurídico-legal não contemplaria as minhas questões, pois estávamos para além dos códigos legais, iniciando uma discussão no campo da moral e dos valores éticos em contextos multidisciplinares.

Em sequência, na busca e exploração da estruturação de minhas ideias, encontrei na filosofia e na bioética um campo de estudo que pudesse me levar aos esclarecimentos que buscava e/ou quem sabe, me levasse a fazer mais indagações, e foi o que aconteceu.

Na busca por iluminar o tema em estudo e considerada a complexidade e multiplicidade de atores envolvidos nesta questão, serão desenvolvidas as seguintes abordagens: bioética, filosófica e jurídica/legal, distribuídas em três capítulos.

No primeiro capítulo: “Princípios Bioéticos e a Troca de Informações em Saúde Suplementar – TISS”, trata o TISS à luz dos princípios da Bioética. Na primeira parte – Uso de dados e informações individualizadas em saúde suplementar, busca alguns esclarecimentos conceituais e uma análise crítica sobre questões éticas que envolvem o TISS, fundamentais para maior compreensão do leitor. Analisa os fundamentos da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, como critério de formulação de políticas implementadas pela ANS, em específico no modelo TISS. Na segunda parte - Os princípios bioéticos de autonomia / consentimento e confidencialidade / privacidade relacionados ao TISS, tratam os referidos princípios éticos em seus aspectos histórico-culturais visando dar visibilidade à necessidade de uma nova ordem política e moral de informação em saúde que contemple tanto os direitos e interesses individuais, como sujeitos dotados de significado, quanto à legislação nacional vigente na defesa dos interesses coletivos. Neste sentido, o ‘grupo de beneficiários’ é tratado como grupo vulnerável e o ‘consentimento esclarecido’ como instrumento que possibilita inserir este

‘grupo’ no âmbito pleno do exercício da cidadania. Posicionando-o, assim, como agente reflexivo e participativo na tomada de decisões quanto ao uso das informações individualizadas informatizadas na saúde suplementar.

O segundo capítulo contempla a abordagem filosófica: – O antagonismo dos interesses público/ privado no âmbito da saúde suplementar e trata da subjetividade que permeia as relações de poder entre o público e o privado neste setor. Em sua primeira parte – A utilidade do TISS e o liberalismo de J. S. Mill – tratamos à luz da filosofia política de John Stuart Mill, o conceito do Princípio da Maior Felicidade aplicando-o na reflexão sobre as questões éticas que envolvem o TISS. A segunda parte – O TISS como instrumento de um biopoder foucaultiano – analisa o contexto social/histórico em que o TISS foi implantado, à luz dos conceitos teóricos de Michel Foucault de que modo viver, adoecer e morrer dos homens constitui, também, um processo histórico e socialmente determinado. A última parte – O TISS como regulador da espera privada por Hanna Arendt – analisa o conceito de massa à luz da autora e a forma como os sistemas de informação do Estado irão controlar e monitorar dados da população, estando diretamente relacionados ao peso dado na prevalência de interesses sociais e/ou direitos individuais, pelas instituições responsáveis.

No terceiro e quarto capítulos – Legislação Nacional e Legislação Internacional: tendências do uso do “Consentimento Esclarecido”, buscou-se na legislação nacional e internacional aspectos legais e éticos que protegem os direitos e interesses individuais à luz dos princípios da confidencialidade, privacidade e sigilo, relacionados ao uso das informações individualizadas. Como contraponto, trabalhou-se com o Direito Administrativo que tem como um de seus princípios a soberania do Estado, este como autoridade de um direito que contempla interesses coletivos.

Enfim, são questões difíceis e polêmicas que além de envolverem princípios éticos, confirmam-se ou não diante da lei. Os princípios da confidencialidade, privacidade e sigilo das informações individualizadas em saúde suplementar são considerados, neste estudo, como direito individual, mas também um direito relativo quando prevê situações conflitantes de interesse coletivo, sendo ambos considerados legítimos.

CAPÍTULO I
PRINCÍPIOS BIOÉTICOS E A TROCA DE INFORMAÇÕES EM SAÚDE
SUPLEMENTAR (TISS)

1.1. Uso de dados e informações individualizadas informatizadas em saúde suplementar à luz dos princípios bioéticos

Uma das consequências do avanço de um mundo globalizado e das conquistas técnico-científico são os dilemas éticos decorrentes da ausência de delimitações precisas sobre moral e ética no uso dessas tecnologias. O embate entre valores éticos e o uso de informações individualizadas informatizadas não autorizadas, utilizadas no padrão TISS, é travado em território que compreende o interesse público e o interesse privado. A possibilidade do surgimento de tensões e conflitos entre as orientações e ações regulatórias aplicadas no campo da saúde suplementar pela ANS a um referencial principialista bioético emerge como ameaça à expressão do exercício pleno do princípio da autonomia, beneficência e justiça.

A Agência Nacional de Saúde, representante do Estado, define que o objetivo do padrão TISS³ é “atingir a compatibilidade e interoperabilidade funcional e semântica entre os diversos sistemas independentes para fins de avaliação da assistência à saúde de caráter clínico, epidemiológico ou administrativo e seus resultados, orientando o planejamento do setor”. Assim, o sistema de informação que confere materialidade a este padrão pode ser entendido como um instrumento para adquirir, organizar e analisar dados necessários à definição de problemas e riscos para a saúde, avaliar a eficácia, eficiência e influência que os serviços prestados possam ter no estado de saúde da população, além de contribuir para a produção de conhecimento acerca da saúde e dos assuntos a ela

ligados. Portanto, as guias de preenchimento obrigatório do TISS contêm dados de informações individualizados que violam os direitos fundamentais dos princípios de confidencialidade, privacidade e sigilo de informações em saúde. O uso desautorizado dessas informações aloca o beneficiário de planos privados de saúde, em posição de grupo vulnerável, portanto não autônomo.

Partindo deste pressuposto, pode-se considerar que a posição adotada pela ANS, na implantação do TISS, não pode ser considerada como pautada pelos princípios éticos que preservam dentre outros o princípio da autonomia. Em consequência, o uso desautorizado de informações individualizadas em saúde suplementar favorece a alienação do sujeito do processo saúde/doença, impedindo-o de visualizar seus interesses, suas habilidades e seu poder firmados e expressados, comprometendo sua autonomia e aumentando sua vulnerabilidade.

Neste sentido, no artigo de Moraes e Gómez²⁴ “Informação e Informática em Saúde: caleidoscópio contemporâneo da saúde”, as autoras consideram que a genealogia da informação em saúde emite sinais relacionados à diversidade de discursos, interesses e concepções de saúde no processo saúde/doença/cuidado, num dado momento histórico, que possam justificar o exercício de um biopoder vigilante pelo Estado. Segundo as autoras^{24:555}, “a ‘informação em saúde é, politicamente, reduzida a um campo do império da técnica: é apresentada como ‘despolitizada’, como ‘neutra’. Neste mesmo sentido, ao referirem-se ao papel do ‘sujeito’ nas diversas bases de dados em saúde existentes: “o indivíduo perde sua identidade integral como sujeito pleno: perde sua historicidade”.

Diante de tais observações e por ser considerada de fundamental importância na elucidação e reflexão das questões anteriormente levantadas, a bioética nos contempla com conceitos esclarecedores, em especial o princípio da autonomia e o princípio do consentimento e seus desdobramentos.

De acordo com Rego^{25:33},

[...] a bioética pode contribuir de forma significativa com a saúde pública no desafio de considerar igualmente interesses individuais e coletivos, o bem individual e o coletivo. Assim, o desafio seria não o de impor restrições às liberdades individuais, mas o de focar na formulação das políticas públicas nos interesses da coletividade, fundamentando-as criteriosamente do ponto de vista ético.

Os princípios da autonomia e consentimento adotados na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos²⁶, em 2005, são neste estudo interpretados e relacionados às questões éticas associadas às informações individualizadas informatizadas com acesso sem autorização dos beneficiários de planos de saúde privado, imprimidas pelo modelo TISS. Assim, para maior compreensão do que se pretende é necessária a apresentação de alguns conceitos fundamentais como:

- Ética - Miguel Kottow^{27:21} considera que “o pensamento ético atual encontra-se com uma dispersão enorme de ideias e propostas, nenhuma das quais resiste ao questionamento e à crítica, pois todas trazem elementos indispensáveis, mas não suficientes, para uma reflexão comprometida. O pensamento contemporâneo incorpora facetas das várias proposições”. Para o autor^{27:21}, “a ética é uma condição necessária para estar no mundo, pois interesses e necessidades individuais determinam ação e comunicação e requerem interação com os demais frente aos problemas apresentados pelo viver. [...] O ser humano enquanto homem *faber* tem que entender-se como igual entre pares, fomentando reciprocamente atitudes morais como respeito, equanimidade e empatia”. Em sua abordagem teórica sobre ética, refere-se à ética comunicativa em que a capacidade racional-comunicativa mantém expectativas de soluções satisfatórias para todos: sem dogmas, sem censura, sem prejuízos, sem discriminação de forma democrática.

A ética que o autor nos apresenta é uma ética, dentre outras, a ética do diálogo, da participação e da reciprocidade. A ética de Kottow nos remete às questões levantadas

neste estudo sobre os princípios da autonomia e consentimento relacionados ao uso das informações individualizadas em saúde, os quais não são considerados no padrão TISS, pois a comunicação é de via única, da ANS sobre os interesses dos beneficiários.

- Autonomia - outro conceito importante é o da autonomia. Uma das bases teóricas utilizadas é o pensamento de Stuart Mill^{28:32} por demonstrar, dentre outras, preocupação sobre a modelagem da personalidade do indivíduo à imagem da sociedade e diz: “Há um limite à interferência legítima da opinião coletiva na independência individual; e encontrar esse limite, e protegê-lo contra transgressões, é tão indispensável para o bom estado das relações humanas, como a proteção contra o depotismo político”. Mill argumenta que o controle social sobre as ações individuais é legitimado somente se for necessário prevenir dano para outros indivíduos. Acerca dessa questão, S. Mill propôs o seguinte princípio: enquanto a ação de um agente autônomo não infringir a ação de outro agente autônomo, ele deve ser livre de implementar a ação que quiser.

O uso do consentimento livre e esclarecido é um instrumento fundamental para o exercício do princípio da autonomia, pelo cidadão. O direito ao consentimento esclarecido visa proteger e promover a autonomia e tem como um de seus componentes fundamentais a informação, o consentimento voluntário do sujeito, tema que desenvolveremos nos próximos ítems e relacioná-los ao TISS.

- Bioética - para Kottow^{27:53}, “a bioética é o conjunto de conceitos, argumentos e normas que valorizam e legitimam eticamente os atos humanos cujos efeitos afetem profundamente e irreversivelmente, de maneira real ou potencial, os sistemas vitais”.

No dicionário de filosofia Abbagnano²⁹, bioética está definida como:

termo cunhado em torno dos anos 1970 para indicar ‘o estudo sistemático da conduta humana no âmbito das ciências da vida e do tratamento da saúde, em que tal conduta é examinada à luz de valores e princípios éticos. A bioética representa uma das maiores encarnações do espírito filosófico, ou seja, de uma atitude que, em vez de limitar-se ao que

é ético ou legalmente possível, interroga-se acerca do que é moralmente lícito ou do ‘dever-ser ou dever-fazer’, o que constitui característica específica da ética.

- Suscetibilidade, Vulneração, Vulnerabilidade e Voluntariedade – Kottow³⁰ não deferencia o termo “suscetível” de “vulnerado”. Para o autor^{30:189}, ambos os termos são aplicáveis a “todo ser humano que perdeu seu caráter de potencial vulneração posto que sofreu algum dano que diminuiu /depreciou sua *Desein*, seu estar no mundo”. Contrariamente a Kottow, Schramm³¹ não apenas tem que “suscetibilidade” é o estado agravado de vulnerabilidade como também que “suscetibilidade” e “vulneração” são conceitos distintos.

No campo da bioética o conceito de vulnerabilidade se apresenta em três sentidos: como condição humana universal, como característica particular de pessoas e grupos e como princípio ético internacional. Nessa perspectiva, Schramm³¹ considera a vulnerabilidade como uma condição “existencial” de todo ser vivo, o que faz com que este transforme necessariamente seu ambiente de acordo com suas necessidades, embora devam ser respeitados determinados limites definidos pela estrutura interna de cada ser vivo relacionados ao seu ambiente. Vulneração para Schramm^{31:377}, diferentemente de vulnerabilidade é o cidadão “que não tenha condições objetivas e subjetivas necessárias a uma qualidade de vida satisfatória. Dentre as condições objetivas existe a capacidade de satisfazer as necessidades e exigências legítimas (moradia, educação, acesso aos serviços de saúde e liberdades básicas); dentre as subjetivas, a competência cognitiva e emocional para “cuidar de si”, exercer suas capabilities de maneira autônoma e responsável”.

Voluntariedade, segundo Goldin³², é a possibilidade de escolher, livre de pressões externas e preservado conjunto de crenças, valores, interesses, desejos e objetivos do sujeito. A voluntariedade pode ser afetada pela restrição parcial ou total da autonomia da pessoa ou por sua condição de membro de um grupo vulnerável.

- Confidencialidade e privacidade - para Franciscone e Goldin³³ é a garantia do resguardo das informações dadas em confiança e a proteção contra a sua revelação não autorizada e privacidade representa a limitação do acesso às informações de uma pessoa qualquer, bem como o acesso à própria pessoa e à sua intimidade.

Na perspectiva dos princípios bioéticos, a garantia da preservação do segredo das informações é uma obrigação que se deve cumprir, a não ser que conflite com outro dever de igual ou maior porte.

Os princípios eleitos embasam e norteiam a discussão e a reflexão sobre o comportamento ético em atividades da assistência suplementar e no caso deste estudo, privilegia as ações de assistência à saúde num enfoque ampliado de responsabilidade social. Assim, serão considerados como exercício pleno, pelos beneficiários de planos de saúde privada, os direitos individuais aos princípios da autonomia e do consentimento, como instrumento de inserção do ‘sujeito’ cidadão.

No campo da saúde suplementar, a ANS, responsável pela gestão do setor, desempenha suas atividades de regulação expressas em dois grandes eixos, um de natureza macro-regulatória (legislação e regulação) e outro no nível micro-regulatório (assistência à saúde). Em sua prática, diversos atores sociais são identificados e marcados por interesses antagônicos.³⁴

Segundo Matus^{35:54}, os atores sociais são:

[...] os motores da mudança, aqueles que declaram as insatisfações, que processam ou ignoram as teorias para entender a realidade em que vivem, acumulam vontade, valores, preconceitos, ideologias, poder de mudança e incapacidades; criam visões diferenciadas, como se usassem óculos que os fazem ver a realidade com lentes de diferentes cores e graus, rebelam-se contra o evitável e geram conflito: lutam pelo poder e governam no âmbito particular de seus domínios. São portadores e, às vezes, criadores de ideias.

No setor suplementar de atenção à saúde, identificamos uma gama de atores, cada qual com seus interesses e peculiaridades, regidos por uma regulamentação própria agregadas a convicções e valores intrínsecos. Este cenário é constituído por as operadoras

de planos de saúde (Autogestões, Cooperativas Médicas, Filantrópicas, Medicinas de Grupo e Seguradoras Especializadas em Saúde); os prestadores de serviços de saúde (Hospitalares e Profissionais); os usuários de planos de saúde e o governo (ANS e Gestores do SUS).³⁴

Somadas à complexidade de interesses das ‘falas’ dos atores sociais, identificam-se os impactos da estratégia microrregulatória sobre a prática autônoma dos profissionais de saúde, como alguns exemplos: a adoção de protocolos, a restrição no acesso aos procedimentos, o controle da produtividade. As ações regulatórias de controle e disciplinamento pela ANS podem proporcionar situações conflitantes e em alguns casos em litígio, por envolverem princípios e valores diversos que resultam em dilemas éticos para os profissionais de saúde, como foi o caso da classe médica na obrigatoriedade de preenchimento das Guias do TISS no ano de 2005.³⁴

Além de questões éticas relacionadas ao exercício dos profissionais de saúde, na relação terapêutica, somam-se os direitos individuais agregados ao beneficiário de plano de saúde. No caso do TISS, como já mencionado, os beneficiários não participaram, por falta de informação e esclarecimento do uso das informações individualizadas de sua saúde. Levanta-se, então, a seguinte questão: o ‘grupo’, constituído de beneficiários de planos de saúde privada pode ser considerado como um ‘grupo vulnerável’? O TISS está em conformidade com os princípios bioéticos? A quem interessa, de fato, a regulação das informações de eventos de saúde no setor de saúde suplementar? A quem pertencem as informações individualizadas de saúde constantes no TISS?

Com base nessas observações e considerada as questões sobre os direitos individuais/coletivos e os interesses privados/públicos, podemos visualizar na saúde suplementar – a ANS – e seu modelo de informação em saúde - o TISS - um campo a ser estudado sob o ponto de vista dos princípios da Bioética, o que veremos em seguida.

O neologismo “bioética”, cunhado por Van Rensselaer Potter, surge no início dos anos 1970, nos Estados Unidos. Ele a concebeu enquanto “ponte para o futuro” com a reflexão de que é impossível separar os valores éticos dos fatos biológicos, propondo um ponto de encontro das ciências humanas com as ciências experimentais. Tal reflexão estabelece posteriormente (de 1990 até 2005), a ampliação do seu campo de ação a partir da constatação da existência de ‘diferenças’ entre os diversos atores sociais e culturais e o enfrentamento à ética da responsabilidade pública do Estado frente aos cidadãos no que se refere às ações de saúde. Em 2005, após a homologação da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, além de explorar de forma sistêmica e interdisciplinar as dimensões morais implícitas nas ciências da vida e da atenção à saúde, amplia seu caráter para os campos social, sanitário e ambiental. Esta relação com outros saberes, dentre eles o direito, a ciência, a técnica, a ética, a moral, prenunciam o diálogo entre a saúde pública e o cuidado da saúde.³⁶

Adotados os princípios da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos²⁶, podemos identificar os eixos principais que constituem a esfera dos princípios bioéticos: o de direito à vida e à dignidade humana os quais encontram-se relacionados a seguir.

Em seu prefácio:

ao tratar das questões éticas suscitadas pela medicina, ciências da vida e tecnologias associadas na sua aplicação aos seres humanos, a Declaração, tal como seu título indica, incorpora os princípios que anuncia nas regras que norteiam o respeito pela dignidade humana, pelos direitos humanos e pelas liberdades fundamentais. Ao consagrar a bioética entre os direitos humanos internacionais e ao garantir o respeito pela vida dos seres humanos, a Declaração reconhece a interligação que existe entre ética e direitos humanos no domínio específico da bioética.

Em sua Conferência Geral:

considerando os rápidos progressos da ciência e da tecnologia, que cada vez mais influenciam a nossa concepção da vida e a própria vida, de que resulta uma forte procura de resposta universal para as suas implicações éticas, reconhecendo que as questões éticas suscitadas pelos rápidos progressos da ciência e suas aplicações tecnológicas, devem ser examinadas tendo o devido respeito pela dignidade da

pessoa humana e o respeito universal e efetivo dos direitos humanos e liberdades fundamentais, reconhecendo que a saúde não depende apenas dos progressos de investigação científica e tecnológica, mas também de fatores psicossociais e culturais, tendo igualmente presente que a identidade da pessoa tem dimensões biológicas, psicológicas, sociais, culturais e espirituais, reconhecendo que comportamento científico e tecnológico contrários à ética tem repercussões particulares nas comunidades autóctones e locais, convicta de que a sensibilidade moral e a reflexão ética devem fazer parte integrante do processo de desenvolvimento científico e tecnológico e de que a bioética deve ter um papel fundamental nas escolhas que é necessário fazer, face aos problemas suscitados pelo referido desenvolvimento.

Destacam-se os trechos:

Art. 3º - Dignidade humana e direitos humanos

1. “A dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser plenamente respeitados”.
2. “Os interesses e o bem-estar do indivíduo devem prevalecer sobre o interesse exclusivo das ciências ou da sociedade”.

Art. 5º- Autonomia e responsabilidade individual

“A autonomia das pessoas no que respeita à tomada de decisões, desde que assumam a respectiva responsabilidade e respeitem a autonomia dos outros, deve ser respeitada. No caso das pessoas incapazes de exercer a sua autonomia, devem ser tomadas medidas especiais para proteger os seus direitos e interesses”.

Art. 6º - Consentimento

3. “Nos casos relativos à investigações realizadas sobre um grupo de pessoas ou uma comunidade, pode também ser necessário solicitar o acordo dos representantes legais do grupo ou da comunidade em causa. Em nenhum caso deve o acordo coletivo ou consentimento de um dirigente da comunidade ou de qualquer outra autoridade substituí-se ao consentimento esclarecido do indivíduo”.

Art. 8º- Respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal

“Na aplicação e no avanço dos conhecimentos científicos, da prática médica e das tecnologias que lhes estão associadas, deve ser tomada em consideração a vulnerabilidade humana. Os indivíduos e grupos particulares vulneráveis devem ser protegidos, e devem ser respeitada a integridade dos indivíduos em causa”.

Art. 9º- Vida privada e confidencialidade

“A vida privada das pessoas em causa e a confidencialidade das informações que lhes dizem pessoalmente respeito devem ser respeitadas. Tanto quanto possível tais informações não devem ser utilizadas ou difundidas para outros fins que não aqueles para que foram coligidos ou consentidos, e devem estar em conformidade com o direito internacional, e nomeadamente com o direito internacional relativo aos direitos humanos”.

1.2. Os princípios bioéticos da autonomia/consentimento e confidencialidade / privacidade relacionados ao TISS

A análise da construção histórica dos princípios da autonomia / consentimento e confidencialidade / privacidade é relevante, pois o intento da explanação dessa trajetória é relacionar como esses princípios se constituíram ao longo de fatos e comportamentos sociais com a premência da inserção de valores éticos ao modelo TISS, por serem estes constituídos de dados e informações individualizadas em saúde, sem o prévio consentimento livre e esclarecido por parte dos beneficiários credenciados.

Ademais, para além da abordagem jurídico-legal dos direitos individuais do uso dessas informações, que será apresentado no capítulo III, nos deparamos com mudanças nas sociedades humanas que passaram a exigir novos padrões referenciais de princípios e valores na tomada de decisões, tanto no âmbito individual/privado como no coletivo/público.

De acordo com Garrafa³⁷,

a partir das transformações verificadas na estrutura da moralidade social, os aspectos éticos deixaram de ser considerados como elementos de índole supra-estructural para, ao contrário, ter participação direta e concreta nas decisões relacionadas com a vida não somente das pessoas (individual), com também das sociedades e das nações (coletivamente).

Considerados os princípios bioéticos disponíveis ao aperfeiçoamento da cidadania, democracia e direitos humanos, capacitados a contribuir de forma concreta frente aos desafios para a saúde do sec. XXI e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005), como o documento mais importante relacionado à bioética, será embasado o percurso histórico relativos aos princípios de autonomia/ consentimento e confidencialidade/privacidade.

Assim, do ponto de vista de uma interpretação analógica considerados os princípios bioéticos, configura-se que o modelo TISS é um modelo desagregado da nova ordem moral e ética que se impõe, portanto, passível de comprometer direitos fundamentais, dentre outros, o da autonomia e da confidencialidade, privacidade e sigilo, quanto ao uso de informações individualizadas desautorizadas, o que veremos a seguir.

A partir dos acontecimentos da Segunda Guerra Mundial e dos fatos históricos subsequentes, pode-se extrair alguma compreensão sobre os princípios de confidencialidade, privacidade e sigilo e do consentimento esclarecido, como evolução nas conquistas dos direitos humanos.

Em 1931, o Ministério da Saúde do Reich alemão ditou um regulamento para terapias médicas novas e experimentações com sujeitos humanos. Nele o direito à concordância do paciente, ou de seu substituto legal, foi reconhecido. Tal iniciativa contribuiu para a formalização de postulados definidos pelo Tribunal de Nuremberg, a fim de preservar a moral, respeitar os aspectos éticos e legais envolvidos nas pesquisas com seres humanos.

Neste mesmo período, devido às atrocidades cometidas durante a Segunda Guerra Mundial, a comunidade internacional adotou, dentre outros, a privacidade como um dos princípios fundamentais da moderna legislação internacional sobre os direitos humanos. Como exemplo, no julgamento por crimes contra a humanidade, em Nuremberg, a corte emitiu o que ficou conhecido como Código de Nuremberg (1946). Este código delinea princípios relativos ao propósito da pesquisa, os riscos e benefícios ao indivíduo, os deveres e qualificações dos pesquisadores, mas o seu princípio fundamental é o que declara que o consentimento voluntário dos participantes humanos é absolutamente essencial.³⁸

O Código de Nuremberg (1946) faz referência ao “consentimento voluntário”, de um ponto de vista jurídico, do potencial sujeito de pesquisa, que deveria ser capaz de

consentir estando livre de fraude, engano ou coerção. A proposta era “a decisão lúcida e com conhecimento de causa”, dispor da informação necessária e compreender quais os elementos da natureza, inconveniências e perigos razoavelmente previsíveis. Contudo, esta formulação inicial da regra de consentimento não permitia saber se sua força era extraída do princípio de beneficência ou da autonomia. Quer dizer, não se podia deduzir se esse consentimento informado do paciente se tornava um dever médico, guiado para fazer o bem, ou seria um direito à autodeterminação que o doente teria, simplesmente por ser humano.³⁸

Após o julgamento de Nuremberg, alguns organismos e países adotaram um conjunto de declarações formais e instrumentos legais que tiveram como objetivo promover e preservar a dignidade humana, exigindo o respeito à liberdade e autonomia humana, à privacidade e a confidencialidade, dentre eles a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948.³⁹

Pelo menos três princípios da Declaração Universal dos Direitos Humanos delineiam elementos que seriam básicos para os princípios e leis de proteção, iniciando-se pelo seu preâmbulo e seus artigos 12 e 27.

Art.12. Ninguém será sujeito a interferências na sua vida privada, na sua família, no seu lar ou na sua correspondência, nem a ataques a sua honra e reputação. Todo o homem tem o direito à proteção da lei contra tais interferências ou ataques.

Assim, identifica a privacidade como um direito humano básico, declarando que ninguém deve ser sujeito à interferências arbitrárias na privacidade da família, residência ou correspondência, nem a ataques a sua honra e reputação. Todos têm o direito de proteção das leis contra tais interferências ou ataques em situações de potencial conflito entre interesses da sociedade e do indivíduo.

Art.27. I) Todo o homem tem o direito de participar livremente da vida cultural da comunidade, de usufruir as artes e de participar do progresso científico e de fruir de seus benefícios.

II) Todo o homem tem direito à proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de qualquer produção científica, literária ou artística da qual seja autor.

Assim, proclama que todos têm o direito de participar livremente no desenvolvimento científico e usufruir de seus benefícios.³⁹

Em 1950, o Conselho da Europa se apoiou na Declaração Universal dos Direitos Humanos para definir a privacidade como um princípio fundamental e na Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais^{40:6} estabelecendo assim em seu artigo oitavo, que todos têm direito ao respeito pela vida privada e familiar:

1. Qualquer pessoa tem direito ao respeito da sua vida privada e familiar, do seu domicílio e da sua correspondência.
2. Não pode haver ingerência da autoridade pública no exercício deste direito senão quando esta ingerência estiver prevista na lei e constituir uma providência que, numa sociedade democrática, seja necessária para a segurança nacional, para a segurança pública, para o bem-estar econômico do país, a defesa da ordem e a prevenção das infrações penais, a proteção da saúde ou da moral, ou a proteção dos direitos e das liberdades de terceiros.

Assim, podemos observar que apesar de manter a substância da Declaração Universal dos Direitos Humanos, a Convenção para a proteção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, explicita que a violação da privacidade pode ser efetuada naqueles itens previstos em lei.

A expressão “consentimento informado” foi pela primeira vez usado no Estado de Califórnia, nos Estados Unidos das Américas (USA) em 1957, por ocasião do caso *Salso versus Leland Stanford Jr. University-Broad of Trustee*, em que o paciente Martin Salso de 55 anos, devido a procedimentos médicos, teve seus membros inferiores paralisados. A declaração do juiz esclareceu que o corpo médico está submetido à obrigação de “obter o consentimento” da pessoa doente e, também, de “informar adequadamente” ao paciente antes e para que ele tome uma decisão. A sentença sublinhou o direito da pessoa doente à informação de qualidade e à obrigação médica de oferecer aquela informação.⁴¹

Em 1960, o caso *Nathanson versus Kline*, marcou a entrada do consentimento na órbita sanitária e, dali em diante, se incorporou como parte integrante do ato médico.

Aquele caso estabeleceu que o profissional não podia decidir pelo paciente, mesmo que fosse para proteger seus melhores interesses.

Em 1964, a Associação Médica Mundial promulgou a Declaração de *Helsinque*, foi editada como recomendação para guiar o curso das pesquisas com seres humanos, especialmente para esclarecer a consciência dos médicos sobre princípios éticos. Nela se faz uma diferenciação entre investigação clínica e biomédica não clínica, embora ambos os campos existem referências diretas ao “consentimento livre e esclarecido” (Declaração de Helsinque, I, II, III 3a, 3b, 3c).⁴²

Entre os anos de 1960 e 1972 a prática profissional indicou tradicionalmente que tanto a quantidade quanto à qualidade da informação deveriam ser compartilhadas e selecionadas a critério do próprio médico, tomando em consideração que este era o que mais sabia o que era melhor para o paciente. No curto tempo assinalado, porém, diversos juízes entenderam que embora fosse impossível exigir uma informação médica detalhada e completa, não era absurdo exigir uma informação suficiente. Isto é, que a pessoa doente contasse com elementos suficientes para chegar por si só a uma decisão livre, e que se algum desses elementos fossem omitidos, isso poderia fazer variar a decisão.⁴¹

A partir de então, os Estados Unidos das Américas foi o país que mais desenvolveu a doutrina do consentimento esclarecido e neste sentido deu o primeiro passo, em 1970, por meio do documento da *National Welfare Right Organizacion*. A Associação Americana de Hospitais aprovou em seguida uma Carta de Direitos dos Pacientes, que o Departamento de Saúde, Educação e Bem-estar recomendou para que fosse adotada em todos os hospitais e centros sanitários. Os doze pontos dessa regulação não fizeram mais que especificar, de modos diferentes, o direito geral à informação e a necessidade do consentimento da pessoa doente. O consentimento esclarecido foi considerado como um direito humano novo (e não mais como um direito clássico à saúde), acrescentando à lista

de direitos existentes – à vida, liberdade, propriedade – os direitos à privacidade e à morte com dignidade, estabelecidos em relação íntima com outros direitos fundados na autonomia pessoal. Deste modo, a linguagem hipocrática das virtudes e das obrigações, apoiada no princípio de beneficência, transformou-se em uma linguagem de direitos sustentada no princípio da autonomia.⁴¹

Na cidade de Tóquio, em 1975, foi revista e ampliada a recomendação de Helsinque (1964), que passou a substituir o documento prévio sendo conhecida como Declaração de Helsinque II. Os artigos 9, 10 e 11 do capítulo I – Princípios Básicos – definem que qualquer investigação com seres humanos deveria ser “precedida pela informação apropriada a cada voluntário” e também contar com o “consentimento voluntário e consciente do indivíduo”.⁴¹

A Associação Médica Americana estudou o assunto em 1981, sublinhando que o direito do paciente a uma decisão autônoma só poderia ser exercido no caso de possuir informação suficiente para escolher de forma racional, opondo duas exceções à prerrogativa mencionada: a) quando o paciente estiver inconsciente ou incapaz para consentir frente uma situação de necessidade ou perigo eminente; b) quando a revelação da informação levasse consigo uma ameaça psicológica de dano.

Um ano depois, a Comissão para estudo dos Problemas Éticos em Medicina, Biomedicina e Investigação do Comportamento – criada pelo congresso estadunidense em 1978 – publicou um relatório sobre essa doutrina. Foi realçado ali que o procedimento tem uma natureza ética firmada no princípio de autodeterminação sobre o consentimento esclarecido até o presente momento.

Em 1982, a proposta de Diretrizes Internacionais para a Investigação Biomédica em Sujeitos Humanos, formulada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e pelo Conselho Internacional das Organizações das Ciências Médicas – CIOMS reafirmou o conteúdo da

Declaração de Helsinque II, optando, no entanto, pela expressão “consentimento informado e dado livremente depois de ter estado adequadamente informado”. A regra voltou a ser encontrada em outros documentos de importância, até que foi finalmente incorporada na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (UNESCO, outubro de 2005, artigo 6, n° 3).⁴¹

Art. 6. Consentimento

3. Nos casos relativos às investigações realizadas sobre um grupo de pessoas ou uma comunidade, pode também ser necessário solicitar o acordo dos representantes legais do grupo ou da comunidade em causa. Em nenhum caso deve o acordo coletivo ou o consentimento de um dirigente da comunidade ou de qualquer outra autoridade substituir-se ao consentimento esclarecido do indivíduo.

À luz da legislação mencionada estão baseadas, dentre outras, os princípios bioéticos de autonomia. Nesta direção, destaca-se o Relatório Belmont que tornou-se a declaração principialista da reflexão Bioética. Parte do pressuposto de que não há ação humana autônoma senão pelo prévio consentimento livre e esclarecido. Para tanto, os três princípios identificados no Relatório são: a) o respeito pela pessoa (autonomia), incorporando duas concepções éticas: a1) todas as pessoas devem ser tratadas com autonomia; e a2) as pessoas cuja autonomia esteja diminuída ou se encontrem em desenvolvimento devem ser protegidas (vulnerabilidade); a beneficência, que incorpora três convicções éticas; b1) não causar dano; e b2) maximizar os benefícios e minimizar os possíveis riscos; e c) a justiça, enquanto imparcialidade na distribuição de riscos e dos benefícios.⁴¹

No âmbito nacional, o atual Código de Ética Médica⁴³, no capítulo que disciplina a relação médico-paciente intitulado “Direitos Humanos”, impõe ao profissional de saúde o dever de prestar todas as informações ao paciente para que ele possa decidir livremente sobre si e seu bem-estar, ou seja, para que ele tenha o direito de consentir ou recusar os procedimentos propostos pelos profissionais (artigos 46, 48, 56 e 59).

Considerando a relação entre uma nova ordem moral e ética e as questões já levantadas sobre a eticidade do modelo TISS, podemos constatar uma defasagem entre os princípios éticos vigentes e o modelo impresso pelo TISS.

Ao interpretarmos o consentimento esclarecido, como um instrumento que visa proteger e promover a autonomia e tendo como um de seus componentes fundamentais a informação e o consentimento voluntário do sujeito, verifica-se que os princípios da confidencialidade, privacidade e sigilo das informações pessoais contidas no TISS, encontram-se ameaçados, principalmente por serem desautorizadas. O consentimento esclarecido de informações individualizadas em saúde será abordado neste trabalho, como instrumento relevante na preservação desses direitos, posicionando o beneficiário de plano privado de saúde, enquanto agente participativo no uso dessas informações pessoais por instituições e profissionais de saúde no contexto da saúde suplementar.

CAPÍTULO II

INTERESSES PÚBLICO/ PRIVADO NO USO DE INFORMAÇÕES INDIVIDUALIZADAS DO MODELO TISS

2.1. O liberalismo de J. S. Mill e a Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS)

John Stuart Mill (1806-1873), fundador do liberalismo, foi considerado neste estudo como uma das fontes de inspiração, propondo-se a uma abordagem filosófica. Seus ensaios fundados em princípios morais possibilitam nortear e interpretar de forma análoga à discussão sobre as questões éticas do uso de informações individualizadas e informatizadas utilizadas nas guias de preenchimento obrigatório do padrão TISS, impostos pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) à rede privada de assistência à saúde. As guias, como já mencionado em capítulos anteriores e disponibilizadas em anexo, permitem a revelação e constatação de dados pessoais e de saúde dos beneficiários conveniados aos planos de assistência privado.

Assim, consideradas as propostas iniciais, elegeu-se o Princípio da Utilidade ou Princípio da Maior Felicidade e em especial os conceitos de liberdade, dano e justiça, preconizados por Mill, para elucidar as questões sobre os limites da soberania do Estado e os direitos individuais e relacioná-los ao padrão TISS.

Para Mill⁴⁴, o Princípio da Maior Felicidade significa que a ação moralmente certa é aquela que maximiza a felicidade para o maior número e *felicidade* consiste no prazer e na ausência da dor. Assim, a teoria utilitarista ou o princípio da maior felicidade de Mill^{44:187}, em sua fundamentação moral, considera que algo é útil quando sustenta que “as ações são corretas na medida em que tendem a promover felicidade e erradas conforme

tendam a produzir o contrário da felicidade. Por “felicidade se entende prazer e ausência de dor; por infelicidade, dor e privação do prazer”. Daí a questão: o que é ação correta? O que está, em particular, incluído nas ideias de prazer e dor contidos no princípio da felicidade? São questões que se tornam, ainda mais complexas, quando buscam relacionar os princípios éticos no uso de informações individualizadas informatizadas em saúde no padrão TISS e o Princípio da Maior Felicidade de Mill. Inicialmente podemos reformular a indagação do que é ação correta a luz de Mill da seguinte maneira: A ação regulatória da ANS sobre os dados individualizados informatizados de saúde dos beneficiários de planos privados de saúde é útil?

Diante de tal questão, podemos iniciar com o que Mill considera moralmente correto e que traga felicidade, ou seja, utilidade.

A moralidade utilitarista^{44:202} preconiza que “a felicidade que os utilitaristas adotaram como padrão do que é certo na conduta não é do próprio agente, mas a de todos os envolvidos”. O principal sentido de utilidade geral ou maior felicidade é captado pela ideia de tratar igualmente bem a todos, e os conceitos utilitaristas seriam expressões vazias de significado se a felicidade de alguma pessoa não contasse quanto a de qualquer outra, o que implica numa igual reivindicação aos meios de se obter a felicidade e na inclusão de todo indivíduo e seu interesse no cômputo do interesse geral.

Para Mill⁴⁴, existem prazeres (felicidades) superiores e que a busca e aperfeiçoamento moral através desses prazeres fazem com que o indivíduo caminhe para a virtude, ponto em que o indivíduo teria uma felicidade quase plena e que neste percurso associa a diversidade, a versatilidade e a singularidade de um grupo, homem, civilização, pois, sem as possibilidades de conhecer outras variedades de existências, o homem jamais poderia alcançar sua meta final, ou seja, a felicidade. Assim, admite que o homem não está condicionado à esfera de relações estáticas e idênticas com todos. Stuart Mill^{44:57} assume o

argumento do pluralismo humano, pois constata e invoca o fato de que somente no “intercâmbio entre mundos variados” é que a busca pela felicidade pode tornar-se resultado real e cita que “o homem que conhece apenas o seu lado da questão não sabe muita coisa”. Mill reconhece que existem diferenças qualitativas entre os prazeres, sua tese de que os seres humanos têm um senso de auto-respeito e que a felicidade humana não pode, por conseguinte, existir sem que a dignidade humana seja respeitada.

Diante de tais preceitos, Mill⁴⁴ considera a dinâmica das relações pautadas pelo pluralismo de opiniões e as diferenças qualitativas de prazeres o que nos remete à possibilidade da liberdade de pensamento e discussão como de sua utilidade. Assim, o TISS, ao utilizar as informações individualizadas de saúde dos beneficiários sem sua ciência e consentimento, abstém-se do Princípio da Maior Felicidade, “pois conhece apenas o seu lado da questão”^{44:37}, imprimindo uma relação estática e de poder .

Mill⁴⁴ defende a liberdade do indivíduo contra a ação usurpadora do Estado e da Sociedade e é especialmente sensível às formas mais ou menos sutil de interferência do Estado e da Sociedade na esfera privada e pleiteia a mais ampla liberdade individual. Para ele, a única ação justificadora para uma interferência na vida individual é a presença de um risco de danos a terceiros. Destacamos aqui o valor atribuído por Mill à diversidade, à singularidade, à espontaneidade e seu repúdio à uniformidade, ao poder massacrante da opinião pública, do costume e da autoridade. Afirma Mill^{44:17-18}: “o único propósito de se exercer legitimamente o poder sobre qualquer membro de uma comunidade civilizada, contra sua vontade, é evitar danos aos demais” e

a única parte da conduta de cada um, pela qual é responsável perante a sociedade, é a que diz respeito a outros. Na parte que diz respeito apenas a si mesmo, sua independência é, de direito, absoluta. Sobre si mesmo, sobre seu corpo e mente, o indivíduo é soberano.

Ou seja, somente com vistas a prevenir danos a outrem é que a sociedade está legítima ou moralmente autorizada a interferir impondo restrições à liberdade individual.

De início, diante de tal reflexão nos deparamos com um impasse: as informações individualizadas de saúde contidas no padrão TISS, ao se proporem, dentre outras, a dar subsídios para a implantação de ações de saúde que promovam o bem estar da coletividade, está garantindo a liberdade de escolha individual, também preconizada pelo liberalismo de Mill? O uso das informações individualizadas de saúde do padrão TISS é legitimamente utilizado?

Em seu ensaio “Sobre a Liberdade”, Mill^{28:50} refere que a toda interferência em assuntos que só dizem respeito ao indivíduo é ilegítima, mesmo que se tenha em vista o seu próprio bem, “só é legítimo interferir em assuntos que só ao próprio dizem respeito, sem a sua concordância expressa, por razões de autoproteção – sendo esta a mais conhecida formulação daquele que ficou conhecido como ‘o princípio do dano.’”

Neste caso, observações são necessárias quanto ao que constitui *interferência* e que *só ao próprio dizem respeito*. Mill²⁸ considera *interferência* forçar efetivamente uma pessoa a fazer algo contra a sua própria vontade e *só ao próprio dizem respeito* são os que dizem respeito aos sentimentos e opiniões das pessoas.

Para Mill^{44:21}, tal esfera “compreende toda a porção da vida e conduta de uma pessoa que afeta apenas a ela mesma ou, se afeta igualmente a outros, afeta-os unicamente na medida em que há seu consentimento e participação livres, voluntários e conscientes”. Essa esfera abarca o foro íntimo, com absoluta liberdade de pensamento, sentimento, gostos e opiniões que nos sejam convenientes e que são condição para uma sociedade livre.

Quanto ao princípio do dano de Mill²⁸, podemos refletir e constatar a diversidade de opiniões, tomando como exemplo o próprio TISS. Neste caso, é função do Estado

brasileiro prover a saúde da população baseado em seus princípios universais e igualitários, garantindo o direito à saúde ao cidadão. Aceitando o princípio do dano estaríamos admitindo a possibilidade de livre acesso pelo Estado aos dados individualizados em saúde em prol da saúde da coletividade, mas simultaneamente, interferindo, em sentimentos e escolhas pessoais, quanto à disponibilidade, não autorizadas destes mesmos dados.

Isso nos leva a examinar e buscar elucidar o conceito de dano, uma vez que é esse conceito que, de acordo com Mill²⁸, permite traçar fronteira entre a esfera privada, âmbito do qual o indivíduo tem opção de escolha e a esfera pública sujeita a restrições ou de interferência do estado e da sociedade. Na concepção utilitarista os direitos podem ser violados sempre que isso se mostre necessário para produzir um incremento, no saldo do bem estar geral.

Quanto a justiça, que é o núcleo da moralidade para Mill⁴⁴, ele nos fala sobre um “sentimento moral” inerente à Natureza como algo absoluto, em que a Utilidade e a Felicidade são os critérios de certo e errado. Se a moralidade é uma forma de conseguirmos uma convivência social benéfica para todos, o principal instrumento para assegurarmos o bem estar humano é a moral estabelecida pela sociedade. Assim, podemos indagar, qual o sentimento moral inerente ao TISS? A qual critério de justiça ou injustiça se sustenta o TISS?

Para J. S. Mill, o respeito aos direitos pela sociedade é o que contempla o interesse geral ou utilidade, significando com isto a maior felicidade da sociedade. Ele argumenta que a justificação utilitarista das reivindicações de justiça baseia-se no fato de que os interesses protegidos por ela são os interesses mais importantes e mais vitais dos seres humanos. Argumenta que a liberdade está em procurarmos nosso próprio bem. Se os sentimentos e percepções de justiça ajudam sobremaneira a garantir tais interesses, então

nossa tendência será considerar tais coisas como indispensáveis. Por isso damos a estes sentimentos de justiça uma necessidade moral mais forte do que a outras coisas.

No intuito de lançar luz sobre o conceito de justiça, Mill^{44:244} indaga se haveria algum atributo ou conjunto de atributos que pertencesse àquelas classes de ação que, via de regra, são consideradas justas/injustas e que a forma “para encontrar esses atributos comuns a uma variedade de objetos é necessário começar por examinar os objetos em si mesmos, em sua realidade concreta”. Assim, como tentativa de elucidar o que pode ser considerado como justo, certo ou errado, consideraremos o TISS o objeto examinado em sua realidade concreta à luz dos argumentos de Mill, a seguir.

Em primeiro lugar, os direitos positivos ou legais; é geralmente injusto privar alguém de seus direitos garantidos por lei: é justo respeitar e injusto violar os direitos positivos de um indivíduo. Nesta posição, a moral ética do TISS estaria sendo infringida, ao desconsiderar os princípios de confidencialidade, privacidade e sigilo de informações individualizadas de saúde.

Mas, as leis que lhe oferecem esse direito podem ser uma má lei, ou seja, os direitos legais jamais deveriam lhe pertencer. Neste caso, o TISS estaria sendo justo com o bem estar da coletividade e compactuando com o Princípio da Maior Felicidade, ao visar a maximização da felicidade, estaria na condição da utilidade.

Em segundo lugar, os direitos morais: consistem na violação dos direitos morais de uma pessoa, isto é, aqueles que não estão incorporados em um sistema de leis, mas que são definidos pela moral. No decorrer do desenvolvimento deste trabalho, poderemos constatar no próximo capítulo que não existem leis específicas que garantam a confidencialidade, privacidade e sigilo das informações pessoais do padrão TISS, o que encontramos é uma gama de regulamentações, isoladas e fragmentadas, que não garantem os direitos individuais e que a moral adotada, neste caso, é predominantemente pautada na soberania

do Estado. Assim, podemos inferir que a moral impressa no TISS é prevalente em uma concepção baseada em interesses coletivos, por um Estado que prima pela saúde coletiva.

Em terceiro lugar, Mill^{44:245} afirma que “é universalmente considerado justo que uma pessoa obtenha o que merece; e injusto que obtenha um bem ou precise tolerar um mal que não merece”. Essa é uma situação polêmica, pois poderíamos indagar: Qual o limite do que é justo ou injusto no uso das informações individualizadas do padrão TISS?

Em quarto lugar, é considerado injusto romper contratos ou faltar à palavra. A obrigação de lealdade não é absoluta, pois pode ser suplantada por uma outra obrigação de justiça que seja mais imperante. E no caso do TISS parece que é, pois não existe o consentimento informado por parte do beneficiário, sobre o uso de informações pessoais de saúde. Podemos ressaltar a observação do que diz Mill^{44:37}, já citado anteriormente, sobre a diversidade, em que “o homem que conhece apenas o seu lado da questão não sabe muita coisa”. É um caso para reflexão: a ANS não incorpora em seus contratos o Consentimento Livre e Esclarecido, instrumento que selaria o comum acordo do uso das informações individualizadas em saúde do padrão TISS, portanto perde a oportunidade de qualificar, neste sentido, digamos moral, as relações tão estreitas e concomitantemente tão distantes da relação da tríade ANS-Operadoras de Planos Privados de Saúde-Beneficiários.

Na concepção de Mill^{44:246-7} a igualdade é um componente de justiça salvo em situações em que a conveniência exija desigualdade. Poderíamos considerar e relacionar a desigualdade de Mill como a diversidade de opiniões e a possibilidade de escolha, pensamento que sustenta o cenário de nossa discussão e não a igualdade como padrão, preconizada pelo TISS.

Para Mill^{28:248}, o conceito de justiça deve ser entendido como conformidade à lei, mas não a qualquer lei, nem necessariamente a uma lei de fato vigente, mas a uma lei ideal,

vale dizer, a uma lei que estaria moralmente justificada, a qual não coincide necessariamente com o conjunto de leis existentes.

Para Mill^{28:54-5}, as regras de justiça admitem exceções, assim como todas as regras morais. Direitos e deveres morais valem *prima facie*, no sentido de que não são absolutos.

Mill reconhece que:

[...] justiça é um nome para certos requerimentos morais, os quais vistos coletivamente, se situam em um nível mais elevado na escala da utilidade social e são, portanto, da mais elevada obrigação moral do que quaisquer outros, embora casos particulares possam ocorrer nos quais algum outro dever social seja tão importante a ponto de anular qualquer uma das máximas gerais de justiça.

Mill incorpora a racionalidade do indivíduo que pensa na maximização de seu bem, porém, o sujeito central de escolha de princípios sociais é a pluralidade de pessoas distintas. Em princípio, os interesses individuais dependem do cálculo do interesse geral.

A ideia de maximização de bem estar considera a todos envolvidos, impedindo que os interesses de alguns tenham mais importância do que de outros, caso existam alternativas de ação em que todos sejam atendidos. Para Mill²⁸, justo é o que melhor atende ao interesse geral ou utilidade, significando com isto a maior felicidade da sociedade.

Mill^{28:137} considera que a sociedade deve ter regras reconhecíveis que protejam o interesse dos indivíduos, mas a conduta de um membro da sociedade deve ser primeiramente:

[...] em não prejudicar o interesse do outro; ou melhor, certos interesses, os quais por expressa declaração legal ou por tácito entendimento, devem ser considerados como direitos; e, em segundo lugar, em assumir cada um sua parte (fixada segundo um princípio de equidade) dos trabalhos e sacrifícios necessários para defender a sociedade ou seu membros de todo dano ou afronta.

Reformulando a questão inicial: o TISS é útil? Podemos então inferir que o TISS não é útil, ao violar os preceitos de liberdade, variedade e justiça de Mill. O padrão TISS enquanto instrumento revelador de dados e informações individualizadas de saúde dos beneficiários de planos de saúde privados sem a ciência dos mesmos, violam os preceitos de liberdade, no momento em que não consideram a individualidade como instrumento de

bem-estar, condição primordial que embasa o Princípio da Maior Utilidade preconizado por Mill.

Assim, conclui-se que o padrão TISS não é útil, ao prescrever regras gerais de conduta, contribuindo para o aumento da regularidade de opiniões, descartando a variedade e a liberdade e escolha por parte dos beneficiários de planos de saúde privada quanto ao uso de informações individualizadas de saúde “e a esfoçar-se para conformar cada um ao padrão aprovado”.^{44:106}

Para Mill^{44:113}, a “A humanidade rapidamente se torna incapaz de conceber a diversidade, quando durante algum tempo se desacostuma de vê-la”.

2.2. A Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS) como instrumento de um biopoder-foucaultiano

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), autarquia que representa o Ministério da Saúde brasileiro no setor suplementar de saúde, tem como uma das funções primordiais regular e fiscalizar as operadoras, seguros, cooperativas e medicina de grupo de saúde. Dentre suas intervenções regulatórias implantou a Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS), já mencionado anteriormente. É indiscutível a importância da informação em saúde como um elemento essencial de aperfeiçoamento da prática de Saúde Pública e a existência dos Sistemas de Informações em Saúde como insumo necessário ao planejamento, gestão e execução de ações visando à prevenção e controle de riscos, doenças e agravos. A efetivação da implantação desde padrão implicou numa rede informacional que estabeleceu a necessidade da relação de vários atores que envolvem esse sistema, cada qual com seu interesse e especificidade. Diante de tal constatação, podemos

refletir e indagar: qual valor (poder) é conferido aos beneficiários de planos de saúde privados enquanto atores constituintes, pela ANS?

Como possibilidade de resposta, somada a probabilidades de expansão das indagações sobre essa questão, encontrou-se, nos artigos publicados nos anos 70 pelo filósofo Michel Foucault⁴⁵ em seu ensaio *Microfísica do Poder*, uma fonte de estudo relevante. Seu trabalho permitiu maior compreensão acerca das relações de poder na sociedade moderna e as implicações das relações regulatórias na tríade ANS-Operadoras-Beneficiário, contribuindo para o entendimento do significado do TISS, como instrumento de interferência e poder enquanto dispositivo do Estado.

Diante de análise tão complexa, inicialmente direcionamos nosso olhar e interpretação a um campo específico: a organização de sistemas de informação em saúde suplementar, vista como uma construção histórica, embasados e impregnados de relações de poder entre o público e o privado que elucidam e denunciam processos que vão além da tecnologia fria das informações, quando os homens são meros dados desprovidos de vida, a vida humana. Essas questões encontram respaldo para maior compreensão, se localizadas em seu contexto temporal e espacial e na relação simbólica de uma sociedade com suas crenças e saberes com o poder e saber público, o que se pretende a seguir.

Quanto à saúde suplementar, procurou-se dialogar com essas indagações e sobretudo entender melhor a produção do cuidado e da regulação assistencial, conhecendo tanto o contexto micro quanto macrorregulatório³⁴ para, a partir daí, utilizarmos os preceitos propostos por Michel Foucault, relacionando-os às relações de poder imbutidas no modelo de assistência suplementar.

Inicialmente, a saúde suplementar encontra-se regulada indireta e diretamente em dois níveis de relação, sendo esta macrorregulatória e aquela microrregulatória que, apesar de se apresentarem distintas, se correlacionam e se integram ao mesmo sistema regulatório

de forma simultânea. Consideramos neste subitem, a análise do campo referente a microrregulação composta pelo Beneficiário/Profissional de saúde/ Operadora, pois a macrorregulação feita pela ANS/Ministério da Saúde, foi mencionada detalhadamente no item “Contextualização” deste trabalho.

No nível microrregulatório, a relação se dá entre o usuário (beneficiário) e o profissional de saúde e este com as operadoras de planos privados de saúde. Assim, podemos considerar três instâncias a serem analisadas e interpretadas, imbuídas, cada qual, com seus valores, crenças, direitos e interesses envolvidos: os beneficiários de planos de saúde privada; os profissionais de saúde conveniados e as operadoras de planos privados de saúde.

Quanto aos beneficiários, é o nível de relação que se dá no ato, da relação com o profissional de saúde, que está carregada de subjetividade, de crenças e valores pessoais que determinam a efetividade do processo terapêutico e envolvem diretamente os interesses de ambas as partes. As expectativas pessoais e a relação de confiança prevalecem e estabelecem a boa relação terapêutica. Neste espaço, o princípio da confidencialidade, significa a garantia do resguardo de informações dadas em confiança e a proteção contra a sua revelação não autorizada, regida por códigos específicos de ética profissionais. Com origem na palavra confiança, a confidencialidade é a garantia que o paciente tem no profissional para lhe confiar informações que não serão reveladas a ninguém e confiança é a base para um bom vínculo terapêutico. Podemos já nesta instância, identificar a interferência regulatória do padrão TISS, que obriga o preenchimento de dados de saúde pessoais dos beneficiários, pelos profissionais de saúde, os quais, ferem ambos os interesses, de um lado os direitos individuais de confidencialidade, privacidade e sigilo dessas informações e de outro o descumprimento coercitivo do Código de Ética dos profissionais de saúde que garantem esse direito.

Quanto aos profissionais de saúde³⁴, estes se encontram num mix de um modelo liberal, possuidor de uma natureza autônoma assistencial de saúde para um modelo interventor e regulador imprimido pelo Estado. Acrescidas à preocupação em manter seu *status quo*, pois são a eles que se imprimem os mecanismos de auto-regulação.

O tensionamento provocado pela transição desses dois modelos, entre os profissionais de saúde e as ações regulatórias do Estado, encontram suas origens na complexidade tecnológica crescente e na interferência do Estado ou empresa privada na gestão e organização da prática dos profissionais de saúde, o que faz diluir sua prática liberal, em seus preceitos centrais, tais como, liberdade de escolha, a capacitação livre de clientela e capacidade de fixar honorários pela prestação de serviço. Em suma, a perda da pretensa autonomia técnica e econômica por parte destes profissionais tornado-os cada vez mais dependentes de insumos de uma medicina científica agregada a recortes biologistas. O que aponta para uma nova concepção e perspectiva coletiva da prática de saúde, por parte do Estado.

Quanto às operadoras de planos privados de saúde³⁴, estas adotam estratégias e dispositivos de ações no processo microrregulatório, dentre estes o direcionamento da clientela para prestadores de serviço; controle / disciplinamento das práticas dos médicos em seus consultórios; controle / disciplinamento das práticas da rede hospitalar contratada; controle do consumo excessivo do “sistema” por parte dos usuários.

Com brevidade, as informações supracitadas visaram dar um panorama histórico atual e introdutório de como as relações e os interesses dos atores envolvidos na saúde suplementar se comportam. Em Foucault na sua conferência ‘O Nascimento da Clínica Social’, Capítulo V do seu ensaio ‘Microfísica do Poder’, encontramos respaldo para incrementar a discussão sobre o modo do uso de informações informatizadas

individualizadas de saúde suplementar pelo Estado e a relação direta ao momento histórico, político e social brasileiro, enquanto estado regulador.

O advento da informação e informática que engloba, dentre outros, os sistemas informatizados de saúde, tornou-se um marco histórico e socialmente determinado. Desde então, novos comportamentos e relações são estabelecidos entre o Estado e a sociedade, com o estabelecimento de novas regras que regulam e monitoram as informações pessoais de saúde que visam o bem estar social.

As implicações éticas das informações sobre saúde nos remetem à complexidade do momento histórico e social no qual determinada sociedade vive. A cada contexto cultural os valores morais atribuídos às questões do que é ético diferem de acordo com crenças constituídas, do que possa vir a ser localizado na esfera privada ou na esfera pública. Na perspectiva de Foucault:^{45:146}

Eu acho que o grande fantasma é a ideia de um corpo social constituído pela universalidade das vontades. Ora, não é o consenso que faz surgir o corpo social, mas a materialidade do poder se exercendo sobre o corpo dos indivíduos.

Diante de seu pensamento, poderíamos entender a organização de sistemas de informação como uma construção teórica e ideológica, constituída de processos impregnados de relações de poder, onde os homens são meros dados desprovidos de significado humano, mas pertencentes a um significado de consenso social.

Para ele, a medicina moderna é uma medicina social, fundamentada em uma certa tecnologia do corpo social. O controle do Estado sobre os indivíduos não se opera pela ideologia, mas começa no corpo, um corpo bio-político. Para Foucault^{45:80}, “o corpo é uma realidade bio-política” e “A medicina é uma estratégia bio-política”. Foucault procura mostrar que na realidade a medicina moderna é uma prática social que possui uma tecnologia do corpo, pois o corpo tornou-se força de produção, força de trabalho, existindo, com isso, o interesse de controlar a sociedade através do indivíduo, investindo-se primeiro

no âmbito biológico, somático e corporal, para só adiante, controlar as consciências e ideologias.

Nas observações feitas por Machado in Foucault⁴⁵ na introdução deste ensaio, podemos captar informações importantes que nos reportam às observações iniciais sobre a relação do profissional de saúde e beneficiário no ato terapêutico. Referindo-se a Foucault, ele^{45:xiii} diz:

Do ponto de vista metodológico, uma das principais preocupações de Foucault foi justamente procurar dar conta deste nível molecular de exercício de poder sem partir do centro para a periferia, do macro para o micro. Tipo de análise que ele próprio chamou de descendente, no sentido em que deduziria o poder partindo do Estado e procurando ver até onde ele se prolonga nos escalões mais baixos da sociedade, penetra e se reproduz em seus elementos mais atomizados.

Poderíamos interpretar que estas observações sugerem de forma análoga que o uso das informações individualizadas e informatizadas de preenchimento obrigatório do TISS, pelos profissionais de saúde, que se dá a partir do ato terapêutico, estaria localizado a nível capilar, e contemplando, assim, toda a proposta de Foucault^{45:xii} de uma microfísica do poder, pois “o que ele chamou de microfísica do poder significa tanto um deslocamento do espaço da análise quanto do nível em que esta se efetua”. Assim, é o TISS um instrumento potencial de relação de poder do Estado, confirmando a afirmativa deste subitem: *O TISS como instrumento de um biopoder-foucaultiano*.

Moraes⁴⁶, em seu ensaio ‘Política, tecnologia e informação em saúde: a utopia da emancipação’, Parte I, relaciona os preceitos foucaultianos da ruptura da medicina clássica para uma medicina moderna como forma que definem os atuais dispositivos e práticas governamentais da Informação em Saúde. Uma medicina corporificada no indivíduo que exige saberes específicos, classificatórios, estatísticos que alimentam as bases de dados de saúde constituindo-se em dispositivo de poder e de desenvolvimento de gestão pública de saúde.

A autora considera a Informação em Saúde um instrumento político, potente, complexo e de emancipação humana desde que seja efetivada em processos de interlocução, o que não ocorre com o TISS. Considera que este campo constitui-se em espaço estratégico importante de interlocução de organização das Informações pelo Estado-Sociedade que repercutem no processo democrático do país.

Para Moraes^{46:13},

ao apresentar alternativas para a ampliação dos espaços de interlocução em torno da informação em saúde, busca-se enfatizar a necessidade de politizar esse campo de relações de poder e produção de saber, que é, politicamente, reduzido a um campo de império da tecnicidade.

Outra abordagem feita pelo filósofo Michel Foucault⁴⁷ e que contempla nossa discussão são suas observações feitas em seu ensaio ‘Vigiar e Punir: história da violência nas prisões’, onde utiliza a expressão *sociedade panóptica*, como sendo a disciplinarização generalizada das singularidades somáticas, ou seja, a conversão de todos sujeitos normalizados.

Foi Foucault quem desenvolveu a ideia do Panóptico como o dispositivo mais geral para o funcionamento da sociedade disciplinar. Segundo ele, o Panóptico é um dispositivo que está sujeito à vigilância individualizada a um ponto de vigilância completo. Porém, este ponto não poderia estar ao alcance da visão daquele que está no interior do dispositivo. Foucault^{47:167} fala que o Panóptico “é uma máquina de dissociar o par ver/ser: no anel periférico, se é totalmente visto, sem nunca ver; na torre central vê-se tudo, sem nunca ser visto.”

Com isso, aquele que está encerrado neste dispositivo não teria possibilidade de saber quando está sendo efetivamente vigiado. Por conseguinte, o temor da vigilância imaginária acabaria por interiorizar em cada indivíduo as normas disciplinares. O panóptico possibilitaria o dispêndio de uma energia cada vez menor, com resultados cada vez mais poderosos, na vigilância individual. Além disso, o dispositivo tinha um relevante

efeito lateral: a individualização do corpo social. Para Foucault⁴⁷, o dispositivo panóptico seria a forma mais eficiente de sujeição dos corpos individuais, pois nele o poder se tornaria “visível e inverificável” exigindo um esforço mínimo, mas com efeitos permanentes. Seria a forma mais capilar mais próxima das singularidades somáticas, dos corpos, que possibilitaria a moldagem das ações e condutas. Apesar de seus preceitos em ‘Vigiar e Punir’⁴⁷ terem se direcionado para um campo específico, o sistema prisional, podemos, então, considerar suas observações e relacioná-las ao espaço que o beneficiário ocupa e o poder que lhe é conferido pelo padrão TISS. Consideremos a vigilância e a individualização do corpo social dois conceitos foucaultianos que se compatibilizam com nossas indagações sobre o uso de informações de saúde no padrão TISS. O uso dessas informações, sem o consentimento expresso, no caso dos beneficiários de planos de saúde privados, é uma forma de imprimir uma leitura de um corpo social, como somatório das individualidades somáticas propostas por Foucault. Além de ser um dispositivo de vigilância, portanto de controle, que atua a nível capilar em se tratando de informações pessoais de saúde.

A operação panóptica é por excelência, a gestão do sujeito contemporâneo e compatibiliza-se com a gestão regulatória da Agência Nacional de Saúde (ANS) e com o modelo proposto pela Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS).

2.3. As esferas pública e privada por Hanna Arendt e a Troca de Informações e Saúde Suplementar (TISS)

Arendt^{48:37}, em seu livro ‘A condição Humana’, Capítulo II: ‘As Esferas Públicas e Privadas’, item 5, trata da ascendência da esfera social, “que não era nem privada nem pública no sentido restrito do termo, é um fenômeno relativamente novo, cuja origem

coincidiu com o surgimento da era moderna e que encontrou sua forma política no estado nacional”.

A esta concepção podemos incorporar e localizar o TISS e o tratamento dado pela ANS, ao uso das informações individualizadas em saúde. Acrescenta Arendt^{48:38} que a dificuldade se encontra em compreender a divisão entre as esferas públicas e privada respectivamente entre a esfera da *polis* e a esfera da família, o que nos reportam às questões em estudo. Em seu entendimento, a linha divisória é inteiramente difusa, “porque vemos o corpo de povos e comunidades políticas como uma família cujos negócios diários devem ser entendidos por uma administração doméstica nacional gigantesca,” e/ou uma, “administração doméstica coletiva”.^{48:38}

A autora reafirma que um mundo dominado por seres privados é incapaz de criar um espaço público onde muitos falam e agem a partir de múltiplos pontos de vista. O consenso não é mais o produto da diversidade, do conflito e do acordo consentido, mas da coerção pela força ou do funcionamento da maioria, que se comporta como só um indivíduo. O eu privatizado é movido meramente pela necessidade de sobreviver destruindo o mundo comum e as individualidades, não há mais interesse em distinguir o que tem de relevância pública do que concerne à esfera pessoal.

Os pensamentos supracitados retratam bem a situação que constatamos entre os princípios do TISS, preconizadas por uma política regulatória, portanto de controle e domínio dos dados e informações pessoais de saúde e o embate entre o Conselho Regional de Medicina do Rio de Janeiro (CREMERJ), alicerçado na alegação de quebra de privacidade dessas informações, ou seja, de sua eticidade. O ocorrido apenas transferiu por meio judicial-legal, portanto coercitivo, sem consenso, o poder de um (ANS) para outro (CREMERJ), não considerando o sujeito em questão, fragmentando-o e tutelando suas ideias, o beneficiário. Podemos acrescentar e refletir sobre o embate constituído entre a

ANS e o CREMERJ, que se posicionam de forma antagônica e irredutível em seus interesses, não considerando a possibilidade e a oportunidade de tornar a diversidade em espaço de interlocução, transformação, criatividade e uma práxis democrática de saúde no país.

A evolução da sociedade, a assimilação da ação pelo social privado, o uniformismo das atividades humanas e o conformismo demonstram bem até que ponto se perdeu a distinção entre a *polis* (esfera pública) e o *oikos* (esfera privada). Conseqüentemente, o homem reduz-se a um produto quantitativo condicionado, isto é, o objeto primordial das análises científicas das ciências sociais e em particular do behaviorismo, economia e estatística.

Diante da constatação de Arendt, podemos indagar: qual a ideologia do padrão TISS?

Acrescenta Arendt^{48:53}:

A uniformidade estatística não é de modo algum um ideal científico inócuo, e sim o ideal político, já agora não mais secreto, de uma sociedade que, inteiramente submersa na rotina do cotidiano, aceita pacificamente a concepção científica inerente à sua própria existência.

Essas implicações refletem a forma como o padrão TISS controla e monitora dados dos beneficiários e estão diretamente relacionados ao peso dado na prevalência de interesses sociais e/ou direitos individuais.

O aparecimento das massas é um fenômeno intrinsecamente ligado às transformações operadas no âmbito político na época moderna. As *massas*, devido à distância de qualquer interlocução, possuem um caráter eminentemente apolítico, partilhando silenciosamente convicções gerais que perpassam todas as classes e se exilando de qualquer representação política.

O termo *massa* só se aplica quando lidamos com pessoas que, em decorrência simplesmente do seu número, ou da sua indiferença, ou a combinação de ambos, não podem ser integradas em nenhuma organização de interesse comum, seja partido político,

governo municipal, organização profissional, ou sindicato de trabalhadores. Como nos parece ser o caso dos beneficiários de planos de saúde privado que não têm nenhuma participação como cidadãos.

Assim, o público se torna uma função do privado. O desaparecimento da esfera pública tem como consequência o predomínio de um modelo de sociedade que impõem conformidade e isolamento, como no caso dos beneficiários que nem possuem ciência do uso dos dados pessoais de saúde, estabelecido apenas por uma forma burocrática de gestão de governo. Uma característica fundamental desta sociedade é o fato de que as pessoas não mais vivem juntas por compartilharem interesses ou para constituir um espaço público onde a liberdade pode aparecer.

Ao relacionarmos o conceito de *massa* com o TISS, podemos revelar a nítida alienação do beneficiário em relação ao uso das informações pessoais, que dizem respeito a si próprio. Um comportamento típico do isolamento social, como se pertencesse a uma classe desprovida de opinião e de liberdade. Poderíamos dizer que a ‘*massa*’ constituída por beneficiários de planos de saúde, é tratada pelo Estado como uma classe uniformizada e padronizada pelo *padrão* TISS.

A confusão entre o social e o político decorre da moderna concepção da sociedade, a qual encara a política como um espaço de regulação da esfera privada. O Estado nacional tende a regular a vida doméstica mediante uma *economia nacional*, *economia social*, ou *administração doméstica coletiva*. Atualmente, a economia política do Estado nação efetiva no controle do poder estatal sobre a família e administração doméstica do lar. A esfera privada da família transformou-se num interesse coletivo controlado pelo monopólio de um estado soberano, conseqüentemente a esfera privada e a esfera pública correlacionam-se reciprocamente. Esta situação anula a dualidade clássica entre esfera privada e esfera pública.

A sociedade de massa foi absorvida por uma sociedade unitária, que uniformizou o privado e o público através da supremacia do social. Considerando o TISS, podemos constatar que não há interesse por parte da ANS no que concerne à esfera pessoal, ou seja, interesses individuais quando prioriza dados estatísticos frios e desprovidos de significado, que isolam o sujeito numa grande massa não identificável. A ANS, enquanto representante do Estado, portanto, enquanto espaço político deve resistir à uniformização do social e possibilitar a diversidade e a pluralidade das opiniões, inclusive a dos beneficiários em relação ao uso das informações individualizadas em saúde no padrão TISS.

CAPITULO III

LEGISLAÇÃO NACIONAL

3.1. A fragmentação legislativa nacional e o TISS

O presente item analisa a legislação brasileira, cabe observar que inexitem na legislação normas constitucionais específicas sobre o assunto. Sendo assim o exame que será levado a cabo nos próximos itens buscará apontar algumas normas existentes que podem ser aplicadas analogicamente ao uso não autorizado de informações individualizadas a partir do padrão TISS relacionadas aos princípios da autonomia/consentimento e confidencialidade/privacidade.

Visando aprofundar o estudo em questão, realizou-se revisão parcial da legislação nacional sobre a regulamentação do uso de dados e informações individualizadas. No Brasil⁵⁰, a legislação sobre o sigilo de dados e informações na área de saúde está dispersa em diversas resoluções, leis, decretos, códigos, constituição etc. O âmbito de aplicação das normas é variado e fragmentado. Os atores envolvidos na legislação nacional, sobre privacidade do indivíduo, extrapolam o universo da saúde suplementar.

A ANS, órgão público federal da Administração indireta, é regida pelos princípios e diretrizes da Lei 8080/90¹⁸, “que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”. Assim, atua de acordo com as políticas de serviços e ações preconizadas nesta lei, dentre elas:

Das Disposições Gerais:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no

estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Das Disposições Preliminares:

§ 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

Dos Objetivos e Atribuições:

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

Dos Princípios e Diretrizes:

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática.

Considerando os princípios citados, podemos analisar e interpretar as políticas de ações de saúde implementadas pela Lei 8080/90¹⁸, em premissas que priorizam, dentre outras, as ações de vigilância epidemiológica e correlacioná-las às propostas do TISS, ou seja, à promoção, proteção e recuperação da saúde no âmbito da saúde suplementar. Para isso, então, são necessários o levantamento de dados de saúde, no caso dos beneficiários de planos de saúde privada, e a implementação de ‘sistemas de informação’, que irão subsidiar e nortear as políticas de ações e serviços de saúde suplementar. A partir de então, retomamos nossa discussão sobre a quem pertencem os dados de saúde, ao Estado ou ao indivíduo e em que momento um privilegia o outro.

O Código Civil brasileiro⁵¹, em seus Arts. 20 e 21, mantém o espírito da Constituição Federal Brasileira, em que, respectivamente, dispõe que a vida da pessoa natural é inviolável e que salvo autorizada, ou se necessárias, a divulgação, transmissão e publicação de escritos:

Art. 20. “Salvo se autorizadas, ou se necessárias à administração da justiça ou à manutenção da ordem pública, a divulgação de escritos, a transmissão da palavra, ou a publicação, a exposição ou a utilização da imagem de uma pessoa poderão ser proibidas, a seu requerimento e sem prejuízo da indenização que couber, se lhe atingirem a honra, a boa fama, ou a respeitabilidade, ou se destinarem a fins comerciais”, e o Art.21. “A vida privada da pessoa é inviolável e o juiz, a requerimento do interessado, adotará as providências necessárias para impedir ou fazer cessar ato contrário a esta norma”.

O Código Penal brasileiro⁵², nos artigos 153 e 154, estabelece penas para a violação de sigilo de documentos ou de informações contidas em sistemas de informação, e violação do sigilo profissional:

Art. 153. “Divulgar alguém, sem justa causa, conteúdo de documento particular ou de correspondência de que é destinatário ou detentor e cuja divulgação pode causar dano a outrem”. Parágrafo 1-^a “Divulgar sem justa causa, informações sigilosas ou reservadas, assim definidas em lei, contidas ou não nos sistemas de informações ou banco de dados da Administração Pública” e o Art. 154. “Revelar alguém sem justa causa, segredo, de quem ciência em razão de função, ministério, ofício ou profissão, e cuja revelação possa produzir dano a outrem”.

O Decreto 4.553⁵³ de 27 de dezembro de 2002 dispõe sobre a salvaguarda de dados, informações, documentos e materiais sigilosos de interesse da segurança da sociedade e do Estado, no âmbito da Administração Pública Federal, e estabelece uma série de normas que pode orientar procedimentos semelhantes em outras áreas da administração pública e privada:

Art.1. “Este decreto disciplina a salvaguarda de dados, informações, documentos e materiais sigilosos, bem como das áreas e instalações onde tramitam”.

Art.2. “São considerados originariamente sigilosos, e serão com tal classificados, dados ou informações cujo conhecimento irrestrito ou divulgação possa acarretar qualquer risco à segurança da sociedade e do Estado, bem como aqueles necessários ao resguardo da inviolabilidade da intimidade da vida privada, da honra e da imagem das pessoas”.

No Brasil, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) publicou a resolução nº 01/88⁵⁴ definindo aspectos éticos a serem obedecidos nas pesquisas com seres humanos, resultando na Resolução 196/96⁵⁵ que refere ao TCLE, que trata da “anuência” do sujeito e/ou de seu representante legal, autorizando sua participação voluntária na pesquisa. Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro princípios básicos da bioética: a autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, entre outros, e visa

assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

O código de ética do Conselho Federal de Medicina (CFM)⁵⁶, em diversos artigos, trata da questão do sigilo médico em relação aos dados de seus pacientes e à publicação de trabalhos científicos ou de outra natureza. Como exemplo, alguns artigos estão transcritos abaixo:

Art. 11º - “O médico deve manter sigilo quanto às informações confidenciais de que tiver conhecimento no desempenho de suas funções. O mesmo se aplica ao trabalho em empresas, exceto nos casos em que seu silêncio prejudique ou ponha em risco a saúde do trabalhador ou da comunidade.”

É vedado ao médico:

Art. 70 – “Negar ao paciente acesso a seu prontuário médico, ficha clínica ou similar, bem como deixar de dar explicações necessárias à sua compreensão, salvo quando ocasionar riscos para o paciente ou para terceiros.”

Art. 102 – “Revelar informações confidenciais obtidas quando do exame médico de trabalhadores, inclusive por exigência dos dirigentes de empresas ou instituições, salvo se o silêncio puser em risco a saúde dos empregados ou da comunidade.”

Art. 109 – “Deixar de guardar o segredo profissional na cobrança de honorários por meio judicial ou extrajudicial.”

A Resolução nº 1.605/2000⁵⁷ continua a garantir a privacidade do paciente, impedindo que o médico revele dados e informações do prontuário ou ficha do paciente sem autorização do mesmo. Nos casos onde a comunicação de doença é compulsória, o dever do médico restringe-se exclusivamente a comunicar tal fato à autoridade competente, sendo proibida a remessa do prontuário médico do paciente.

A Resolução nº 1.642/2002⁵⁸ reforça a exigência do sigilo na relação entre os médicos e operadoras de plano de saúde, já que no seu art. 1º, estabelece que as empresas de seguro-saúde, de medicina de grupo, cooperativas de trabalho médico, empresas de autogestão ou outras que atuem sob a forma de prestação direta ou intermediação dos serviços médico-hospitalares devem respeitar o sigilo profissional, sendo vedada a essas empresas estabelecerem qualquer exigência que implique na revelação de diagnóstico e fatos de que o médico tenha conhecimento devido ao exercício profissional.

A Resolução nº 1638/2002⁵⁹ define o prontuário médico do paciente como instrumento sigiloso, legal e científico, torna obrigatória a criação da comissão de revisão de prontuários em instituições que prestam assistência médica, define os itens que devem compor o prontuário, e assegura a responsabilidade do preenchimento, guarda e manuseio dos prontuários.

Neste cenário jurídico e de regras de conduta ética, o consentimento esclarecido de informações individualizadas em saúde, será abordado neste trabalho, como instrumento relevante na preservação desses direitos, posicionando o beneficiário de plano privado de saúde, enquanto agente participativo no uso dessas informações pessoais por instituições e profissionais de saúde no contexto da saúde suplementar.

No Brasil, a Carta de Direitos e Deveres em Saúde⁶⁰, Portaria nº 1.820, de 13 de agosto de 2009, do Ministério da Saúde, dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde. Encontramos no Art.4º, III, e) a confidencialidade de toda e qualquer informação pessoal; XI, o direito à escolha de alternativa de tratamento, quando houver, e à consideração da recusa de tratamento proposto. Ainda em seu Art.5º, que dispõe que toda pessoa deve ter seus valores, cultura e direitos respeitados na relação com os serviços de saúde, garantindo-lhes:

II- “o sigilo e a confidencialidade de todas as informações pessoais, mesmo após a morte, salvo nos casos de risco à saúde pública;”

V- “o consentimento livre, voluntário e esclarecido, a quaisquer procedimento esclarecido, preventivos ou terapêuticos, salvo nos casos em que acarretem risco à saúde pública, considerando que o consentimento anteriormente dado poderá ser revogado a qualquer instante, por decisão livre e esclarecida sem que seja imputada às pessoas sanções morais, financeiras ou legais;”

VII – “a indicação de sua livre escolha a quem confiará a tomada de decisões para a eventualidade de tornar-se incapaz de exercer sua autonomia”.

Considerando como serviço qualquer atividade fornecida no mercado mediante remuneração, o Código de Defesa do Consumidor⁶¹ (Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990) vai mais além, assegurando ao paciente o direito de receber informações adequada

e clara sobre os produtos e serviços (art. 6, III), e responsabilizando o prestador de serviço que não cumprir com essa obrigação.

Diante das leis citadas, parece-nos, a princípio, legítimo a utilização da legislação do Direito Público do Direito Privado. De um lado um Estado soberano, que visa interesses coletivos, no caso a saúde coletiva e de outro os interesses individuais, em específico, o de confidencialidade, privacidade e sigilo de informações identificáveis.

Segundo Mello^{62:178}, “o Direito Público será, portanto, o Direito do Estado e o Direito Privado, o direito dos indivíduos, dos particulares”.

A lógica para a existência desse princípio da soberania é a seguinte: o Estado tem obrigação de atingir uma série de finalidades, que a Constituição e as leis lhe indicam. Para atingir esses objetivos, muitas vezes é necessário que o Estado utilize poderes não cogitados para os particulares em geral, não existentes no direito privado, que é caracterizado pela horizontalidade nas relações jurídicas, pela igualdade jurídica entre partes. Em resumo, a regra básica é: havendo conflito entre o interesse público e os interesses de particulares, aquele deve prevalecer.

Assim, localizamos o TISS, diante deste panorama legislativo, onde transitam os interesses coletivos de um Estado Democrático e os interesses individuais do Direito Privado. É justo neste contexto, de direitos legítimos de cunho coletivo/privado que a Bioética, para além do âmbito jurídico-legal, vem agregar ‘valor’ de um ‘direito humano fundamental’.

3.2. O princípio à dignidade humana e a Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS)

Em nossa legislação, como vimos anteriormente, a Constituição da República de 1988 proclama a dignidade da pessoa humana como fundamento da república Federativa que se constitui em um Estado Democrático (art. I, a Constituição da República).

Logo, o princípio à dignidade humana, mesmo que de forma superficial, fundamentará a abordagem ética e jurídica sobre as informações individualizadas contidas no TISS, enquanto um “direito humano fundamental”.

Para Bessa⁶³, com o progresso social e tecnológico, o sentido do ‘direito à privacidade’ evoluiu para o direito à ‘autodeterminação informativa’, com um novo âmbito relacionado à proteção dos dados pessoais, no qual o indivíduo tem liberdade de escolha na construção de sua esfera pessoal e, conseqüentemente, no desenvolvimento de sua personalidade.

O direito à ‘autodeterminação informativa’ se refere à proteção das informações pessoais, circunscrevendo-se ao direito do indivíduo de controlar suas informações pessoais, não apenas impedindo a sua utilização, mas também controlando as informações constantes em arquivos públicos e privados.⁶³

Portanto, o direito à autodeterminação informativa se constitui:

[...] na faculdade que toda pessoa tem de exercer, de algum modo, controle sobre as informações que lhe são concernentes, especialmente aquelas registradas em bancos de dados, garantindo-lhe, em determinadas circunstâncias, decidir se a informação pode ser objeto de tratamento (coleta, uso, cessão) por terceiros, bem como a possibilidade de saber que alguns dados pessoais foram armazenados para exigir sua correção ou cancelamento.^{63:74}

Assim, o direito à ‘autodeterminação informativa’ tem como finalidade controlar as informações pessoais do indivíduo constantes em bancos de dados, garantindo-lhe a escolha das informações a serem armazenadas, bem como a sua retificação ou

cancelamento, preceito que contempla a discussão deste trabalho sobre o uso de informações identificáveis e não autorizadas utilizadas no preenchimento das guias do TISS.

As informações pessoais podem ser classificadas em dados nominativos e não nominativos.⁶⁴ Aqueles se referem a alguma pessoa designada, enquanto estes não são relacionados a pessoas determinadas.

Portanto, para análise levada a cabo neste trabalho são os dados nominativos que devem ser examinados, pois ao identificarem seus portadores podem afetar diretamente a sua privacidade.

Os dados nominativos subdividem-se em dados não-sensíveis e dados sensíveis. Entre aqueles se enquadram os dados que “podem ser considerados como pertencentes ao domínio público e suscetível de apropriações por qualquer pessoa”, ou seja, aqueles dados que se “referem a atributos da pessoa (como nome, estado civil e domicílio) ou a qualquer outra circunstância de sua vida civil e profissional (como profissão, ocupação, educação, filiação a grupos associados etc.)”.^{65:147}

Estes dados em princípio podem ser armazenados e utilizados sem gerar danos ou riscos de danos às pessoas a quem se referem, porém a pessoa titular daquela informação tem o direito ao controle de sua existência, veracidade e retificação.⁶⁴

Os dados sensíveis são aqueles ligados diretamente à esfera privada são os dados que informam, por exemplo, “as preferências sexuais da pessoa, as condições de sua saúde e características genéticas, sua adesão a ideias políticas, ideológicas, crenças religiosas, bem como suas manias, traços de caráter e personalidade”.^{65:149}

Adverte Donena^{64:145} que os dados sensíveis seriam “os tipos de informação que, caso sejam conhecidas e processadas, prestar-se-iam a uma potencial utilização

discriminatória ou particularmente lesiva e que apresentaria maiores riscos potenciais que a média, para a pessoa e não raro para uma coletividade”.

Como a utilização não autorizada pode invadir a privacidade do indivíduo, estes dados gozam de maior proteção jurídica, sendo que o sujeito titular dessas informações pode, além de controlar seu armazenamento, uso e veracidade, impedir totalmente sua utilização.⁶⁴

Apesar de ser possível afirmar que mesmo dados não sensíveis podem, quando submetidos a um tratamento, revelar aspectos da personalidade; cabe ressaltar que esta observação é imprescindível e “atende à uma necessidade de estabelecer um área na qual a probabilidade de utilização discriminatória da informação é potencialmente maior”.^{64:150}

Após examinar o direito à privacidade e todas as suas nuances atuais, e conseqüentemente, o direito à ‘autodeterminação informativa’, indispensável se faz, dentro da classificação exposta neste item, analisar em qual destes dados a informação em saúde suplementar, mais especificamente o padrão de Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS), se enquadra.

3.3. Os ‘dados sensíveis’ e a Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS)

As informações contidas no TISS, com suas características já analisadas pertencem, certamente à categoria dos dados nominativos sensíveis.

Demonstrou-se no Capítulo I que a informação em saúde suplementar concentra dados sobre a saúde do indivíduo, como também é uma informação pessoal, pois pode ser utilizada para identificar seu portador, estabelecendo suas características biológicas e clínicas. Portanto, é inegável que as informações dos dados individualizados contidas no TISS se enquadram na categoria dos dados nominativos sensíveis, pois se referem a

pessoas determinadas e estão diretamente ligados à esfera da privacidade do sujeito, pois além de identificarem seu portador ainda contribuem para a formação das características pessoais do indivíduo (Anexos A e B).

Cumprido esclarecer que estas informações podem se circunscrever a quaisquer das esferas da privacidade, ou seja, poderá pertencer tanto a esfera da vida privada, como da intimidade, como do segredo.

Evidenciou-se no decorrer do presente trabalho não só a importância destas informações como, também, as consequências que o acesso, uso e manipulação destes dados podem acarretar ao indivíduo ameaças a sua privacidade, ainda mais quando não são conduzidos pelos direitos do seu portador, em especial pelo princípio da dignidade humana.

Considerando o entendimento de Casabona^{66:155} sobre os dados sensíveis de saúde:

como é sabido que, os dados relativos à saúde foram elevados à categoria de dados sensíveis, e inclusive hipersensíveis, devido à potencialidade de projeção da informação especialmente íntima ou reservada do interessado, o que o converte em vulnerável; pois bem essa “sensibilidade” e “vulnerabilidade” aumentam como foi assinalado, quando se refere, de forma específica, a dados genéticos e quando, ademais foram processados automaticamente.

Pelo exposto e fazendo uma análise analógica, demonstra-se que a informação individualizada em saúde suplementar, constantes em banco de dados do TISS, pela sua própria natureza, deve ser enquadrada como dados sensíveis.

CAPÍTULO IV

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL – TENDÊNCIAS DO USO DO “CONSENTIMENTO ESCLARECIDO”

1. Introdução

Os países analisados neste capítulo foram eleitos por utilizarem os princípios bioéticos da autonomia/consentimento esclarecido no uso das informações individualizadas informatizadas em saúde. Neles, o “Consentimento Esclarecido” é o instrumento que viabiliza ao cidadão a possibilidade de escolha do uso de dados pessoais em saúde, portanto, o exercício de sua cidadania e participação democrática.

Os 4 países incluídos no presente estudo – Canadá, Inglaterra e Holanda e Austrália – têm algum tipo de seguridade de saúde universal⁶⁷. Na Inglaterra, o sistema de saúde é bem centralizado, com os serviços financiados pelo governo. No Canadá há maior descentralização, com o governo federal elaborando políticas e padrões, e as províncias fornecendo os serviços de saúde. Em ambos, os cuidados primários são gratuitos. O governo arca com 88% de todos os gastos com saúde na Inglaterra e com 70% desses gastos no Canadá.

A Holanda recentemente adotou um sistema de saúde privado⁶⁷, no qual todo residente deve contratar um seguro-saúde e as seguradoras são obrigadas a aceitar todos os residentes em sua área de cobertura. O sistema de saúde australiano é misto⁶⁸, com serviços de saúde públicos e privados e diversos mecanismos regulatórios. Os serviços são financiados pelo governo federal e pelos governos estaduais. A pessoa tem acesso ao atendimento sem custos adicionais em hospitais públicos e ao atendimento sem custos adicionais ou subsidiados em serviços e consultórios credenciados.

Os países em questão desenvolveram formatos bem variados para sua infraestrutura de informações em saúde⁶⁷. Esses formatos vão desde sua centralização em um banco de dados nacional, como na Inglaterra, ao armazenamento local dessas informações com acesso através de um localizador de documentos, na Holanda e o armazenamento das informações pelo próprio usuário, na Austrália. O sistema do Canadá é formado pela conexão de sistemas de troca de informações provinciais ou territoriais.

Canadá

A *Canadá Health Infoway*⁶⁷, organização sem fins lucrativos composta de representantes federais, provinciais e territoriais, é responsável por desenvolver a estrutura e os padrões gerais da infraestrutura de informações em saúde canadense. Essa infraestrutura baseia-se em redes de troca de informações em saúde de abrangência provincial, que consiste em registros de pacientes e serviços de saúde, além de dados de prescrição de medicamentos, imagens diagnósticas e resultados de laboratório. As redes provinciais/territoriais se interligam em âmbito nacional.

As leis e políticas de privacidade no Canadá são definidas em nível provincial.⁶⁷ Sendo assim, em Alberta o programa operacional de dados eletrônicos em saúde visa ajudar os médicos a adotarem sistemas de prontuários eletrônicos que possam se integrar com a rede de troca de informações em saúde de Alberta, oferecendo financiamento parcial para tecnologias de sistemas para consultórios médicos que atendam aos requisitos do sistema da província, incluindo especificações de privacidade e segurança.

Em British Columbia, a *PharmaNet*⁶⁷ é uma rede eletrônica bem estruturada que conecta farmacêuticos, médicos que trabalham em emergências e médicos de clínicas particulares a um conjunto de sistemas de dados, incluindo um banco de dados de receitas médicas.

Em Ontário, o *Drug Profile Viewer*⁶⁷ possibilita ao Ministério da Saúde compartilhar o histórico de uso de medicamentos de pacientes que recebem auxílio financeiro do governo para compra de medicamentos.

Inglaterra

A infraestrutura de informações em saúde inglesa⁶⁷ foi elaborada para servir ao Sistema Nacional de Saúde (NHS), o provedor público de serviços de saúde que atende a mais de 50 milhões de pessoas. Essa infraestrutura é altamente centralizada, com um banco de dados central para dados demográficos individuais e informações básicas, o Summary Care Record. Esse banco de dados contém links para os registros detalhados dos pacientes, que são armazenados na unidade de prestação de serviço de saúde.

Os dados do Summary Care Record devem estar disponíveis aos escritórios do NHS em todo o país⁶⁷. Devido a questões de privacidade, as informações básicas inicialmente devem conter somente informações sobre medicação e suspeitas de reações adversas e alérgicas.

Holanda

O desenvolvimento da infraestrutura de informações em saúde holandesa foi coordenado pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação para a Saúde.⁶⁷ Este Instituto é uma fundação composta por organizações governamentais e privadas. A Holanda não tem um banco de dados central com informações em saúde, mas sim um serviço localizador baseado na internet, o LSP – Centro Nacional de Informações em Saúde. Com esse sistema, dados clínicos são armazenados localmente no sistema do serviço de saúde ou banco de dados regional e são acessados através de um registro central que fornece links para os bancos de dados locais onde as informações estão guardadas.

O sistema produz um prontuário virtual eletrônico do paciente.⁶⁷ Os primeiros componentes a entrar nesse sistema foram o Prontuário Eletrônico do Clínico Geral (que permite aos plantonistas acessar o registro feito pelo médico habitual do paciente) e o Registro Eletrônico de Medicação (que contém informações sobre medicamentos prescritos e alergias).

Austrália

Austrália a estrutura de troca de informações em saúde é baseada no armazenamento dos dados pelo próprio indivíduo⁶⁸, desde que o prestador de serviço de saúde forneça essas informações em formato compatível com o sistema nacional. Cada prestador mantém os registros de cada paciente, mas também os transmite ao paciente, que tem, então, a possibilidade de compartilhar esses registros com os profissionais e prestadores segundo seu julgamento.

O acesso aos dados do paciente depende estritamente da autorização dele.⁶⁸ Não há banco de dados central nem mecanismos de pesquisa de prontuários.

2. Canadá

O Canadá possui cobertura universal com financiamento público para serviços médicos e hospitalares⁶⁷ dos quais o paciente necessite. Esse financiamento responde por 70% dos gastos com saúde no país. Os serviços básicos são oferecidos gratuitamente à população. O gerenciamento e a prestação de serviços são de responsabilidade dos governos provinciais e territoriais, os quais recebem verbas federais condicionadas ao cumprimento das políticas e dos padrões federais.

A meta canadense é que cada um dos 32 milhões de habitantes tenha um registro seguro de suas principais informações de saúde ao longo da vida dentro do sistema de

saúde.⁶⁷ O registro é disponibilizado eletronicamente a serviços de saúde autorizados e ao indivíduo.

2.1. Sistema de informação e informática em saúde

A *Canada Health Infoway, Inc.*⁶⁷ é uma corporação sem fins lucrativos financiada pelo governo federal, formada pelos secretários de saúde das províncias e territórios canadenses. Essa corporação coordena os esforços por um registro eletrônico de saúde que abranja todo o país, estabelecendo padrões e configurações para a interconexão de sistemas regionais.

A *Infoway* investe em nove áreas consideradas estratégicas para o desenvolvimento de uma rede de sistemas de registros de saúde⁶⁷, a saber: Registros (clientes, fornecedores e serviços de saúde), Sistemas de Imagens Diagnósticas, Sistemas de Informação de Drogas, Sistemas de Informações Laboratoriais, Telessaúde, Vigilância de Saúde Pública, Prontuário Eletrônico Interoperável, Inovação e Adoção e Infoestrutura. A corporação participa do planejamento, desenho, implementação e avaliação dos sistemas de informação em saúde, mas não os constrói nem mantém dados de saúde.

Os dados são armazenados localmente pelos provedores dos serviços de saúde em redes⁶³ chamadas Infoestruturas de Solução de Registro Eletrônico em Saúde (Electronic Health Record Solution Infostructures – EHRi). Estas são interoperáveis, e o resultado é um registro virtual que consiste em informações que podem ser percebidas como integradas, embora sejam mantidas em fontes diversas. Uma das informações disponíveis nessas redes é a diretriz de consentimento do paciente – concessão, negação ou retirada do consentimento – para a coleta, o uso ou revelação de informação de saúde identificável, de acordo com as políticas e a legislação de privacidade aplicáveis.

2.2. Privacidade, confidencialidade e sigilo

No Canadá, a privacidade de informação pessoal em saúde é protegida em nível federal e provincial/territorial.⁶⁷ O Privacy Act se aplica a informações mantidas por departamentos e agências federais, enquanto o Personal Information Protection and Electronic Documents Act (PIPEDA) se aplica às organizações do setor privado que coletam, usam ou revelam informações pessoais em virtude de atividade comercial. O PIPEDA exige consentimento esclarecido para a coleta, uso ou revelação de informação pessoal. O tipo de consentimento exigido (expresso ou implícito, por exemplo) pode variar dependendo das circunstâncias e deve levar em conta a sensibilidade da informação. O consentimento pode ser retirado a qualquer tempo.

As províncias e territórios também têm suas leis de privacidade. Quatro províncias – Alberta, Manitoba, Ontário e Saskatchewan – têm estatutos de informação em saúde⁶⁷ aplicáveis à maioria das organizações e pessoas que coletam, usam ou revelam informações de saúde identificáveis. British Columbia e Quebec possuem leis de proteção de dados de saúde aplicáveis de modo mais geral.

2.3. Consentimento

Essas províncias, à exceção de Quebec⁶⁷, permitem a revelação dessas informações para fins de tratamento sem o consentimento expresso do paciente, aplicando, portanto, o consentimento implícito. Em Quebec, o paciente deve autorizar a revelação das informações, mesmo para fins de tratamento. Embora a maior parte das províncias adote o consentimento implícito para fins de tratamento, o indivíduo tem sempre o direito estatutário de negar ou restringir a revelação de seus dados para o mesmo fim. Esse direito pode ser implementado através da ocultação seletiva de dados.

Há diferenças entre as províncias⁶⁷ quanto à negação do consentimento ou restrição do uso dos dados pessoais dos pacientes. Por esse motivo, o Advisory Committee on Information and Emerging Technologies (ACIET), um conselho que engloba os níveis federal, provincial e territorial desenvolveu o Pan Canadian Health Information Privacy and Confidentiality Framework, princípios segundo os quais devem ser coletados, usados e revelados, da forma mais estrita e anônima possível, apenas os dados absolutamente necessários. As Províncias com sistemas eletrônicos de saúde mais avançados aderiram a estes princípios.

As diretrizes canadenses são as seguintes ⁶⁷:

- Consentimento esclarecido implícito para o compartilhamento de informações em saúde no âmbito do atendimento.
- Direito individual de negar ou retirar o consentimento para o compartilhamento de informações.
- O fornecedor de serviços de saúde que detém a informação deve informar o indivíduo sobre as consequências de tais restrições.
- O fornecedor de serviço de saúde que revelar informações que estejam incompletas deve indicar ao serviço receptor que a informação foi negada, caso avalie que a informação é importante para atendimento e tratamento.
- O provedor deve ter a possibilidade de cancelar uma retirada de consentimento em situações de emergência.

Este modelo de consentimento foi aprovado por todos os territórios e províncias, com exceção de Saskatchewan e Quebec.

Considera-se que a pessoa está esclarecida⁶⁷ sobre a coleta, uso e revelação de informações de saúde quando ela foi informada sobre seus direitos relativos à privacidade, incluindo:

- Quais informações estão sendo coletadas;
- Os propósitos para a coleta;
- Como a informação será usada pelo prestador ou serviço de saúde;
- A quem a informação será revelada;
- Como o paciente pode buscar acesso e eventuais correções de seus dados;
- Como o paciente pode apresentar queixa sobre o manuseio de suas informações.

Observando-se tais exigências, ou seja, estando a pessoa esclarecida sobre seus direitos, e o paciente continua o atendimento ou tratamento de saúde, presume-se o consentimento⁶⁷ para a coleção, o uso e a revelação de suas informações em saúde.

2.4. Sistemas locais no Canadá

Para um projeto de sistema de informação em saúde ser financiado pela Infoway⁶⁷, ele deve incluir a possibilidade de mascarar dados elementares, a possibilidade de mascarar dados de provedores específicos ou de usuários do registro eletrônico de saúde, a capacidade de cancelar a máscara e as diretrizes de consentimento que o indivíduo escolheu.

Um importante sistema eletrônico de saúde no Canadá é o Programa de Sistema para Consultório Médico de Alberta (POSP – Alberta Physician Office System Program), um componente do Alberta Netcare.⁶⁷ O programa conecta os consultórios e clínicas médicas, hospitais, farmácias e outros pontos de atendimento à informação do paciente. Seu objetivo é ajudar os médicos a adotar registros eletrônicos para que seus consultórios se integrem à rede de informações canadense.

O POSP⁶⁷ exige que cada usuário tenha uma identificação e senha exclusivas. O acesso às informações é limitado pelo papel do usuário no consultório-médico secretaria/o, etc.- e pela informação que ele necessita para desempenhar sua função.

A principal lei que rege o uso e a revelação de informações em saúde em Alberta é o Health Information Act (HIA), que se aplica a todo profissional ou serviço de saúde pago pela seguridade de saúde da província, o Alberta Health Care Insurance Plan.⁶⁷ O HIA permite que informações pessoais de saúde sejam coletadas, usadas e reveladas para fins de tratamento sem o consentimento expresso do indivíduo. O desejo do indivíduo deve ser considerado como um fator tão importante quanto os outros, na decisão de divulgar ou não informações pessoais de saúde (ou na decisão de quanta informação divulgar) sem o consentimento expresso do indivíduo, mesmo para fins de tratamento e apenas quando julgado necessário para evitar ou minimizar perigos iminentes à saúde ou segurança de qualquer pessoa. Por exemplo: se a pessoa procurou aquele serviço de saúde em busca de

tratamento para lúpus, o médico deve considerar esse desejo ao decidir revelar ou não seus dados caso seja necessário um tratamento de pele relacionado ao lúpus ou outro tratamento não relacionado à doença.

Os pacientes de prestadores de serviços de saúde que usam registros eletrônicos não têm direito de impedir o registro de suas informações, mas podem solicitar que seus dados elementares sejam mascarados. Os indivíduos podem também permitir ou restringir o acesso a seus dados a um prestador de serviços, propósito ou circunstância específicos, mas o sistema do médico deve ser capaz de revogar as restrições por um período de tempo específico – em caso de emergência, por exemplo.⁶⁷

Essa revogação ficará registrada no sistema⁶⁷, juntamente com o nome e identificação de quem a realizou e dos motivos para revogar. Informações pessoais gerais (idade, sexo, endereço, etc.) podem ser completamente restringidas pelo paciente. Nesse caso, todas essas informações serão mascaradas.

Na Colúmbia Britânica um dos principais projetos eletrônicos em saúde é o PharmaNet.⁶⁷ Essa rede conecta todas as farmácias da província, assim como muitos médicos de setores de emergência e médicos de clínicas particulares a um conjunto central de sistemas de dados. Os dados são mantidos pelo Colégio de Farmacêuticos da Colúmbia Britânica, em nome do Ministério da Saúde. O sistema armazena um histórico de uso de medicamentos do paciente, suas alergias e problemas de saúde, além de seus dados pessoais gerais (número de inscrição no sistema de saúde, nome, sexo, endereço e data de nascimento), entre outras informações.

Todos os usuários devem estar registrados no Ministério da Saúde para fins de autenticação e, para tal, devem assinar um termo de confidencialidade.⁶⁷ O acesso ao PharmaNet é possível através de uma identificação e senha exclusivas. O papel que cada

usuário desempenha no tratamento do paciente determina quais as informações a que ele terá acesso. O sistema é capaz de detectar usos impróprios.

Na falta de lei específica sobre privacidade em saúde na Colúmbia Britânica, o Freedom of Information and Protection of Privacy Act (FOIPPA) se aplica à coleta e revelação de informações pessoais por órgãos públicos, e o Personal Information Protection Act rege o setor privado.⁶⁷ O primeiro determina que os indivíduos sejam cientificados dos propósitos para os quais a informação está sendo coletada, permitindo que a informação seja usada e revelada de acordo com tais propósitos. O segundo permite a coleta, o uso e a revelação de informações com o consentimento expresso do indivíduo, mas permite seu uso com consentimento implícito para fins de tratamento, desde que ao indivíduo sejam dadas a ciência e a oportunidade para recusar.

O paciente tem o direito a uma cópia impressa de seus dados pessoais armazenados no PharmaNet.⁶⁷ A cópia deve ser requerida ao farmacêutico local, mas é responsabilidade do Colégio de Farmacêuticos providenciá-la. É seu direito também exigir que a informação sobre sua medicação seja protegida por senha, que mascara o registro. Toda informação protegida por senha só será acessada se o paciente fornecer essa senha.

Ninguém pode optar por não ter suas informações incluídas no banco de dados central do PharmaNet.⁶⁷ Os farmacêuticos contam com o consentimento implícito para acessar informações no PharmaNet, assim como setores de emergência de hospitais. Estes, porém, precisam informar ao paciente a possibilidade de pessoal autorizado ter acesso a suas informações.

Médicos de setores de emergência podem ver e imprimir o registro de um paciente que esteja sob seus cuidados.⁶⁷ Entretanto, eventuais impressões e cópias do perfil do paciente devem ser incluídas no prontuário do paciente e tratadas com a devida confidencialidade, ou então destruídas.

Outros médicos devem ter o consentimento por escrito do paciente para acessar informações sobre suas prescrições medicamentosas no PharmaNet.⁶⁷ Caso o paciente precise de cuidados imediatos e esteja inconsciente ou incapaz de lembrar a senha, através de contato com o PharmaNet o médico poderá redefini-la. Seu nome e número de registro médico serão gravados no sistema e o paciente será notificado por escrito da redefinição de sua senha.

Outro importante projeto de informações eletrônicas em saúde canadense é o Drug Profile Viewer System (DPV), em Ontário.⁶⁷ Este programa também compartilha informações medicamentosas, mas especificamente dos pacientes que recebem benefícios através do Ontário Drug Benefit Program (ODB), que cobre os idosos, ou do Trillium Drug Program, que assiste pessoas que necessitam de medicamentos caros para seu padrão de rendimentos.

O pessoal do setor de emergência dos hospitais pode visualizar diversas informações relativas aos medicamentos prescritos através do ODB.⁶⁷ Entretanto, as pessoas que tentam acessar tais informações são avisadas que elas não incluem medicações obtidas por outras fontes, nem informações que o paciente optou por não liberar, e podem incluir dados de medicações que foram requisitadas, mas que os pacientes não levaram para casa.

As informações são armazenadas em um banco de dados central e acessadas por emergências de hospitais⁶⁷ conectados ao Smart System for Health Agency (SSHA). Os hospitais ou demais usuários só têm acesso a esse sistema após assinar acordo de acesso a dados. O Ministério da Saúde mantém registro dos acessos a dados de pacientes.

O uso e revelação de informações em saúde por entidades públicas e privadas em Ontário são regidos pelo Personal Health Information Protection Act (PHIPA)⁶⁷, que é considerado bem semelhante ao PIPEDA, privilegiando o consentimento esclarecido

implícito para fins de tratamento. O consentimento implícito é condicionado pelo conhecimento do indivíduo sobre os usos pretendidos de suas informações e seu direito de retirar tal consentimento, bastando para isso que o paciente receba essa informação do prestador de serviço.

O indivíduo tem o direito de retirar ou limitar o consentimento, ficando seus dados mascarados no sistema. O prestador que insere e envia as informações a outro prestador envolvido no tratamento do paciente deve então informar que nem todas as informações estão sendo enviadas, caso julgue que entre os dados ocultados está algum que seja importante no momento. O poder do prestador de revogar as restrições do indivíduo é limitado a poucas circunstâncias, visando apenas evitar risco a outras pessoas.⁶⁷

O paciente beneficiado pelo ODB⁶⁷ não tem o direito de optar por não ter suas informações registradas no sistema, mas é possível retirar o consentimento para a revelação de tais dados para as emergências de hospitais, desde que estejam informados pelos prestadores de serviços de saúde sobre os benefícios de disponibilizar os dados. Essa restrição de consentimento não afeta a possibilidade de continuar o paciente no programa de benefícios. Ele pode ainda temporariamente restituir o consentimento durante uma visita ao setor de emergência de um hospital, devendo fornecer seu número de registro no sistema ao pessoal da emergência. Nesse caso, a revogação da restrição tem a duração da permanência do paciente na emergência, e este não poderá selecionar quais informações poderão ser visualizadas.

2.5. Outros usos da informação em saúde

Uma preocupação dos canadenses é com a disponibilidade de dados para pesquisadores⁶⁹, para os órgãos de saúde pública, e também para o próprio paciente. No caso dos pesquisadores, o objetivo naquele país é tornar os dados facilmente acessíveis,

contando que qualquer pesquisa que os utilize tenha sido aprovada por comitês de ética independentes e reconhecidamente capazes, avaliando os benefícios que a pesquisa poderá proporcionar à sociedade em relação aos riscos à privacidade individual, assegurando que a confidencialidade seja mantida.

Os usuários dos dados apóiam a criação de um inventário eletrônico dos dados existentes⁶⁹, com uma interface de uso simples, baseado na internet, que remeta ao portador original dos dados e que seja administrado por uma organização nacional independente criada e existente exclusivamente com o fim de manter esse inventário. O desafio canadense é melhorar o acesso e uso da infra-estrutura dos dados com fins de pesquisa e realizar investimentos inteligentes para aumentar os dados e a capacidade analítica.

3. Inglaterra

A Inglaterra tem um sistema de saúde com cobertura universal, financiado por verbas públicas.⁶⁷ O Serviço Nacional de Saúde (National Health System - NHS) é a maior organização de saúde da Europa, arcando com 88% dos gastos com saúde no Reino Unido. A porta de entrada no serviço é geralmente o clínico geral, mas o indivíduo pode receber tratamento de diversos prestadores de serviços de saúde – em poucos casos especiais não há necessidade de encaminhamento pelo clínico geral.

3.1. Sistema de informação e informática em saúde

A infra-estrutura de informações em saúde inglesa, o National Programme for Information Technology (NPfIT), foi elaborada para servir ao NHS.⁷³ Essa infraestrutura é altamente centralizada e foi elaborada para conectar mais de 100.000 médicos, 380.000

profissionais de enfermagem e 50.000 outros profissionais de saúde, bem como dar a 50 milhões de pacientes acesso a suas informações de saúde.

Mais de 90% dos consultórios de clínicos gerais são computadorizados⁶⁷, embora nem todos estes façam registros eletrônicos das consultas, e nem todos os sistemas utilizados são capazes de compartilhar informações com médicos fora de suas clínicas. Para resolver essa situação, o núcleo do projeto NPfIT é o Serviço de Prontuários Eletrônicos, o NHS Care Records Service. Seu objetivo é criar um prontuário eletrônico para cada paciente do NHS e disponibilizar esses prontuários disponíveis em âmbito nacional.

Haverá dois tipos de prontuários⁶⁷, interligados: um prontuário detalhado, contendo o registro completo das consultas e dos tratamentos, produzido no local de atendimento e acessível neste local; outro prontuário básico, contendo informações básicas de saúde, que estará disponível em âmbito nacional, planejado para uso por plantonistas, em casos de emergência e acidentes, ou caso o paciente esteja fora de seu domicílio, ou em serviços de cuidado de menor complexidade. Este prontuário pode conter também informações clínicas essenciais, tais como diagnósticos importantes, medicação prescrita, reações adversas, etc.

Cada região geográfica conta com um (ou mais) centro de dados regional, que armazena os prontuários detalhados produzidos lá.⁶⁷ A disponibilidade do prontuário a prestadores de serviço de saúde diferentes daquele que originou o prontuário, dentro da região, é sujeita a aprovação pelo paciente (por exemplo, o acesso por um hospital a um prontuário produzido pelo clínico geral). Os centros de dados regionais não são ligados diretamente uns aos outros.

As informações essenciais desse prontuário são automaticamente enviadas para compor o prontuário básico.⁶⁷ O prontuário básico e as informações pessoais são mantidos em um banco de dados central de âmbito nacional, em aplicativos separados, mas

vinculados por um identificador exclusivo do paciente, o número NHS. O prontuário básico também fornece links para as informações contidas no prontuário detalhado. Todos os dados serão acessíveis via intranet de alta velocidade.

Os pacientes têm acesso a seu prontuário básico através do NHS HealthSpace⁶⁷, uma agenda de saúde pessoal eletrônica, disponível através de qualquer conexão com a internet. Este prontuário, até o momento, está disponível apenas para moradores de algumas regiões e o usuário deve se registrar no serviço para obter acesso a ele.

Como a maioria dos sistemas usados em consultórios médicos ainda não estão aptos a participar do NHS Care Records Service⁶⁷, foi criado um programa, o Connecting for Health, para incentivar clínicos gerais a adotar sistemas compatíveis ou compatibilizar os seus e transferir seus dados para o centro de dados regional. Os médicos recebem financiamento público para esse fim.

3.2. Privacidade, confidencialidade e sigilo; consentimento

O controle do acesso aos dados eletrônicos é feito de três formas⁶⁷:

- um cartão que identifica o funcionário tem de ser usado quando este tenta entrar no sistema;
- somente as informações pertinentes ao trabalho do indivíduo que está acessando podem ser visualizadas;
- exige-se um vínculo legítimo com o paciente para que os dados possam ser visualizados pelo prestador de serviços, de modo que um clínico normalmente não poderá acessar dados de pacientes que não estejam sob seus cuidados; o sistema construirá um vínculo legítimo toda vez que o paciente for encaminhado a um profissional ou serviço.

Em casos excepcionais não é necessário encaminhamento ou consentimento⁷³, como um médico num setor de emergência tratando um acidentado inconsciente. O sistema é capaz de alertar o setor de privacidade sobre dúvidas quanto ao uso apropriado do acesso. Além disso, todo acesso ao prontuário de um paciente deixa um rastro que pode ser seguido por uma auditoria.

A informação em saúde na Inglaterra é protegida⁶⁷ pelo Data Protection Act, pelo Human Rights Act, pelo Common Law Duty of Confidence e pelos códigos de ética profissional. O Data Protection Act adota o consentimento implícito para o uso e revelação de informação de saúde para fins de tratamento, reservando ao paciente o direito de rejeitar a revelação. Entretanto, a posição da Associação Médica Britânica é favorável à necessidade de obter consentimento expresso do paciente para o compartilhamento de suas informações de saúde em um sistema eletrônico nacional.

Um documento específico sobre o registro de informações em saúde em meio eletrônico na Inglaterra⁶⁷, o *Care Record Guarantee*, estabelece, entre outros, os seguintes princípios:

- Pessoas envolvidas no cuidado de um paciente terão acesso a seu prontuário;
- A informação será limitada ao que essa pessoa precisa saber para desempenhar seu papel no cuidado da saúde;
- O paciente tem o direito de limitar o compartilhamento de informações de seu prontuário
- O NHS normalmente não compartilhará informações identificáveis de outra forma, a menos que:
 - ◆ o paciente solicite;
 - ◆ o paciente dê permissão;
 - ◆ a lei exija o compartilhamento;
 - ◆ tenha permissão especial por causa de interesse público tido como de maior importância que a confidencialidade do paciente (relatar uma doença infecciosa, por exemplo);
- Os pacientes podem conferir seus prontuários e pedir que inexatidões sejam corrigidas.

O paciente não pode impedir a criação dos prontuários detalhados⁶⁷, aqueles gerados e mantidos pelo prestador do serviço que o atende, pois a ética profissional exige o registro das consultas e tratamentos. É possível, entretanto, solicitar que esses prontuários sejam confeccionados diretamente em papel, ou em meio eletrônico não conectado ao sistema do NHS.

Há propostas para que o paciente tenha três níveis de escolha a respeito desses prontuários⁶⁷ permitir acesso somente ao médico responsável pelo tratamento; somente aos serviços envolvidos no tratamento; a todo o sistema. Deve ser possível, também, negar acesso apenas a determinadas partes de seu prontuário.

Enquanto o sistema não estiver apto a permitir o nível de controle descrito das informações pelo paciente⁶⁷, o prontuário básico deve conter apenas informações que não sejam consideradas sensíveis. Os pacientes podem optar por não ter um prontuário eletrônico básico – aquele que é acessível em âmbito nacional. Para isso, devem declarar o desejo de não ter tal prontuário, ou de restringir as informações nele publicadas, uma vez que o consentimento presumido é o adotado de modo geral.

O paciente terá essas opções após ampla campanha pública explicando o sistema⁶⁷, seus objetivos primários e secundários, os riscos de negar a confecção do prontuário e o prazo que terá para fazer a opção. Outra opção é criar o prontuário eletrônico básico, mas não compartilhá-lo; nesse caso, apenas a equipe de seu clínico geral terá acesso aos dados. O prontuário poderá ser revisto pela internet e o paciente poderá pedir uma cópia dele a seu clínico geral.

No futuro, o paciente deve poder solicitar que informações sensíveis específicas em seu prontuário somente sejam acessadas com seu consentimento.⁶⁷ Para que isso aconteça, o paciente deve ser avisado das implicações da ocultação de seus dados (por exemplo: oferta de tratamento inadequado ou não oferta de tratamento adequado). É o chamado *sealed envelope*. Uma solicitação de ocultação de dados pode ser negada quando possa impactar de modo adverso à saúde e o bem-estar de outros. Fora esse caso, qualquer informação poderá ser ocultada, exceto dados pessoais. Ao tentar visualizar dados ocultados, o profissional receberá um aviso sobre essa ocultação. O aviso também dará instruções sobre como revogar a ocultação, e que os responsáveis pela privacidade no serviço serão alertados sobre a revogação. O autor do registro e sua equipe têm acesso a ele, não sendo necessário revogar a ocultação.

Se os dados do paciente estiverem ocultados e for impraticável pedir-lhe permissão para visualizá-los, o acesso deverá ser justificado por uma das seguintes razões⁶⁷: interesse

público; acesso exigido por estatuto; acesso exigido pela justiça. O interesse do paciente não é razão suficiente para revogar a ocultação sem permissão do paciente, mesmo se ele estiver inconsciente.

Há uma camada adicional de proteção⁶⁷, quando a informação está lacrada (*sealed and locked envelope*). Nesse caso, mesmo o autor da informação e sua equipe recebem um aviso sobre esse lacre, mas podem acessá-la realizando certos procedimentos. Somente a informação necessária àquele profissional dentro da equipe poderá ser visualizada. Ninguém fora da equipe acessará a informação ou saberá que ela existe.

Não será possível impedir a inclusão dos dados pessoais do paciente.⁶⁷ No caso de pacientes com dados pessoais particularmente vulneráveis, como vítimas de violência doméstica ou casos de adoção, detalhes podem ser ocultados e uma mensagem de inacessibilidade ou revisão de conteúdo será mostrada a quem tentar acessá-los.

3.3. Outros usos da informação em saúde

O sistema de informações eletrônicas inglês prevê, além do prontuário básico e do prontuário detalhado, um serviço para usos secundários (Secondary Uses Service – SUS) da informação em saúde⁶⁷, que proverá dados agregados para fins de administração, pesquisa, etc.

Um termo de garantia dos prontuários eletrônicos do NHS na Inglaterra⁷⁰ informa o paciente sobre os usos que os profissionais que cuidam diretamente de sua saúde fazem de seu prontuário, e sobre o uso que outras pessoas podem fazer do mesmo. No primeiro caso, diz o documento que o prontuário será usado para:

- estabelecer uma boa base sobre a qual o próprio paciente e os profissionais de saúde possam tomar decisões;
- permitir que o paciente trabalhe com quem lhe presta atendimento em saúde;
- garantir que o cuidado seja seguro e efetivo; e
- o trabalho efetivo de outras pessoas que também lhe prestam atendimento em saúde.

No segundo caso⁷⁰, as finalidades do uso do prontuário podem ser:

- conferir a qualidade do atendimento (auditoria clínica, por exemplo);
- proteger a saúde do público em geral;
- controlar os gastos do NHS;
- gerenciamento do serviço de saúde;
- investigar preocupações e queixas dos usuários sobre a atenção à saúde;
- atividades de ensino a profissionais de saúde; e
- pesquisa.

Segundo o documento⁷⁰, o NHS Care Records Service irá:

- permitir ao usuário controlar se a informação registrada poderá ser visualizada por outra organização que lhe presta atendimento em saúde;
- mostrar apenas os itens do prontuário que forem necessários ao cuidado;
- permitir apenas a pessoas autorizadas (portadoras de um 'smartcard' e uma senha) o acesso ao prontuário individual;
- permitir apenas àqueles envolvidos no cuidado do paciente o acesso aos registros que o identifiquem, a menos que a pessoa consinta ou a lei permita;
- permitir ao NHS usar informações sobre o cuidado em saúde de um paciente, de forma que não o identifique, visando melhorar os serviços prestados ou apoiar pesquisas;
- manter um registro de todos os que acessam as informações de um indivíduo; e
- se operado de acordo com padrões de segurança de informação internacionalmente aprovados.

Os 'sealed' e os 'sealed and locked envelopes' ainda estão nos planos do NHS Care Records Service, sem data precisa para implantação, sendo indicado apenas que são planos para os próximos anos.

O Grupo de Trabalho⁷¹ de usos secundários de informações dos pacientes do comitê de desenvolvimento do prontuário eletrônico percebeu que muitas pessoas não estão cientes da existência da possibilidade de outros usos para seus dados no NHS, além do cuidado de sua saúde. O grupo elaborou os seguintes princípios para usos secundários de dados de saúde:

1. Que os dados sejam disponibilizados de maneira não identificável (dados agregados ou anonimizados), a menos que haja justificativa específica e seja aprovado o uso de outro tipo de informação. Desta forma, o padrão é o uso de informações que não possam remeter o usuário delas ao indivíduo. Nos casos em que seja necessário reunir informações de diferentes fontes ou de diferentes épocas, as informações devem ser

disponibilizadas de maneira pseudonimizada e a chave para restabelecer a identidade do sujeito não deve ser fornecida ao usuário/pesquisador;

2. Quando for necessário usar informações identificadas, deve-se buscar o consentimento do sujeito sempre que isso for viável. O indivíduo tem o direito de não permitir o uso de informações identificadas a seu respeito, exceto quando algum estatuto em contrário for aplicável ou quando um argumento inequívoco de interesse público seja capaz de revogar a decisão da pessoa;
3. Caso a informação identificada seja necessária e o consentimento não possa ser obtido, é preciso justificar tal necessidade através de uma previsão estatutária e obter aprovação para esse uso pelo Conselho de Informações dos Pacientes;
4. Os usuários de informações para fins secundários devem estar sujeitos a padrões referentes à confidencialidade e segurança dos dados;
5. O sistema de usos secundários das informações deve ser aberto e transparente e deve ter o envolvimento ativo dos pacientes e do público;
6. O processo de determinar e permitir acesso aos dados deve ser transparente e seguir princípios de boa comunicação com todas as partes, tendo em vista alcançar o equilíbrio adequado entre a privacidade individual e o benefício coletivo.

4. Holanda

Em 2006, a Holanda adotou um sistema de atenção à saúde privada para seus 16,5 milhões de cidadãos.⁶⁷ Todos os habitantes, compulsoriamente, têm de adquirir um plano de saúde, que pode ser oferecido no pacote básico, estabelecido pelo governo e no qual as companhias são obrigadas a aceitar qualquer pessoa residente em sua área de atuação, ou com pacotes adicionais, cabendo ao cidadão entrar em entendimento com a companhia

fornecedora do plano. O governo custeia parte dos custos do plano de pessoas cujos rendimentos não lhe permitem arcar com a despesa do pacote básico.

4.1. Sistema de informação e informática em saúde

A infraestrutura de informação em saúde holandesa (AORTA) está em fase de implantação. Ela foi projetada para ter diversos componentes⁶⁷, um dos principais sendo o prontuário eletrônico do paciente (EPD). Esse componente deve permitir aos profissionais de saúde acessar de maneira segura os dados do paciente a partir de qualquer ponto do território holandês, a qualquer momento.

A Holanda não tem um banco de dados central com informações em saúde⁶⁷, mas sim um serviço localizador baseado na internet, o LSP – Centro Nacional de Informações em Saúde. Com esse sistema, dados clínicos são armazenados localmente no sistema do serviço de saúde ou banco de dados regional e são acessados através de um registro central que fornece links para os bancos de dados locais onde as informações estão guardadas.

Há um conjunto padrão de informações que devem ser registradas pelo clínico⁶⁷ quando da consulta (nome do paciente, nome e tipo de serviço de saúde, tipo de consulta). O sistema produz um prontuário virtual eletrônico do paciente. Para facilitar a conexão dos dados ao paciente correto, cada paciente tem um número de identificação exclusivo. Cada prestador de serviço de saúde também tem seu número exclusivo.

Médicos e prestadores de serviço de saúde podem se conectar ao sistema de informações através de qualquer provedor de internet⁶⁷, mas devem ter sistemas qualificados que atendam aos critérios organizacionais e técnicos especificados. Um prestador conectado ao LSP pode, entre outras coisas:

- registrar informações de seus pacientes;
- ter uma visão geral da natureza e localização dos dados inseridos no sistema nacional;
- receber dados específicos do paciente provenientes de diversos prestadores; enviar ordens de serviço a outros prestadores.

Em 2007, haviam 22 redes locais de comunicação eletrônica entre clínicos e outros prestadores de serviços de saúde locais⁶⁷, e quase todos os consultórios médicos usam algum sistema eletrônico para clínicos. O sistema nacional holandês de informação em saúde será construído a partir dessas redes locais.

Os dois primeiros componentes do EPD são o prontuário eletrônico do clínico e o prontuário eletrônico de medicação.⁶⁷ O prontuário eletrônico do clínico permite a um plantonista acessar informações básicas inseridas pelo médico habitual do paciente. Também permite a transmissão de informações do atendimento do plantonista de volta ao clínico habitual. O prontuário de medicação mostra ao prestador informações sobre o histórico de uso de medicamentos de seus próprios pacientes através de seu próprio sistema. Este prontuário será mantido pelo prestador que originou o registro, mas será acessível a outros prestadores através do LSP.

O sistema de informação em saúde holandês foi criado por uma empresa internacional de TI.⁶⁷ Há diversos programas compatíveis aprovados pelo LSP no mercado para os prestadores de serviço em saúde.

4.2. Privacidade, confidencialidade e sigilo

Para obter acesso ao sistema nacional, o prestador deverá usar seu número de identificação e um chip eletrônico que autentica seu acesso.⁶⁷ Somente através de uma conexão segura no local de trabalho, de acordo com as especificações, o acesso do prestador será permitido. Cada pessoa só terá acesso às informações necessárias para desempenhar suas funções, de acordo com seu papel no serviço. Todo acesso é registrado, incluindo informações sobre quem acessou quais informações para verificação de sua

justificação. Sempre que um prestador for acessar os registros pela primeira vez será exigida a autorização do paciente.

A informação em saúde na Holanda é protegida⁶⁷ pelo ato dos contratos de tratamentos médicos (WGBO), o Ato das profissões de cuidado à saúde e o Ato de proteção aos dados pessoais. Sob estas leis, os dados do paciente não podem ser revelados, a menos que sejam essenciais ao tratamento em questão. O indivíduo tem o direito de não querer que seus dados sejam compartilhados, mesmo para fins de tratamento. Em caso de emergência, o serviço de saúde pode revogar a restrição e obter acesso aos dados.

4.3. Consentimento

O indivíduo pode exercer controle sobre seus dados através de uma combinação de perfis nacionais de autorização e mascaramento ou ocultação de informações específicas em nível local.⁶⁷ Antes do começo do registro dos dados no índice nacional numa dada região, os indivíduos devem ser informados por carta que seus dados serão registrados. O consentimento esclarecido presumido permitirá a inserção dos dados no sistema, a menos que o indivíduo negue consentimento para participar da troca eletrônica de dados do paciente. Informações não registradas no índice nacional não estarão acessíveis através do LSP.

A pessoa também pode optar por não compartilhar apenas determinadas informações.⁶⁷ Nesse caso, a informação é ocultada para qualquer prestador que não seja o gerador do registro. Em algumas regiões já é possível limitar o acesso a seus registros por prestadores de serviços de saúde específicos, mas não é possível limitar ao mesmo tempo certas informações (informações delicadas, como HIV/AIDS, psiquiátricas, etc.) para certos prestadores.

Com o desenvolvimento do sistema LSP, o indivíduo deverá ganhar maior controle sobre seus dados⁶⁷, podendo limitar o acesso por categoria ou capacidade profissional do prestador. Será possível também determinar o nível de autoridade que o prestador terá sobre seus dados, incluindo: acesso sempre; acesso apenas em caso de emergência; acesso apenas após consentimento explícito; nunca.

A utilização dos perfis de autorização pode servir como alternativa à recusa total do paciente em participar do sistema nacional de informações.⁶⁷ Ao invés de proibir a inclusão de seus dados, o paciente poderia consentir em participar, mas não em compartilhar as informações. Assim, se o indivíduo mudar de ideia no futuro, suas informações já estarão gravadas e poderá permitir a visualização de informações antes proibidas.

O registro do paciente é baseado no número BSN⁷², que é o registro de todas as pessoas residentes na Holanda. Não será possível ocultar o nome da pessoa ou seu BSN.

5. Austrália

A Comissão Nacional de Saúde e Reforma Hospitalar (NHHRC)⁷² Australiana elaborou um documento no qual expressa sua preocupação com a disponibilidade de informações em saúde, indicando que mais de 18% dos erros médicos devem-se à disponibilidade inadequada de informações sobre o paciente. Além disso, com a crescente complexidade da atenção à saúde proveniente do avanço médico e tecnológico, a necessidade de documentar e prontamente acessar o perfil de um paciente torna-se mais crítica.

5.1. Sistema de informação e informática em saúde

Nesse sentido, diz a comissão⁷², um prontuário eletrônico controlado pelo próprio paciente capacitaria a pessoa a desempenhar um papel mais ativo no gerenciamento de sua

saúde e na tomada de decisões de forma esclarecida. Dentro desse cenário, a proteção da privacidade e da confidencialidade é um fator chave para a aceitação dos prontuários eletrônicos.

Os objetivos são que, até 2012, cada australiano possa ⁷²:

- ter seu prontuário eletrônico, sob sua posse, guarda e controle;
- aprovar o acesso de determinados serviços e profissionais de saúde a seu prontuário; e
- decidir onde quer que seu prontuário seja armazenado e acessado.

Para tanto, recomenda-se ⁷² a introdução de identificadores pessoais exclusivos, identificadores profissionais exclusivos, um sistema verificador da autenticidade de pacientes e profissionais para esse fim e um identificador exclusivo de serviços de saúde.

O governo deve estabelecer os padrões técnicos ⁷² para os sistemas eletrônicos de informação em saúde, os quais devem incluir requisitos como interoperabilidade, conformidade e segurança. O documento estabelece prazos desejáveis para que hospitais, laboratórios e outros serviços de saúde estejam aptos a transmitir informações sobre seus pacientes e aptos a receber tais informações.

A proposta é que cada pessoa assuma a responsabilidade ⁷² de autorizar a confecção de seu prontuário eletrônico e o armazenamento da informação nele contida. Caberia ainda às pessoas a decisão de compartilhar o prontuário e as informações com fontes confiáveis, seus médicos, cuidadores e hospitais em que se tratam. Cada prestador de serviço em saúde pode colher apenas as informações que o paciente consentir. De modo geral, o consentimento é presumido, desde que a pessoa tenha sido informada sobre quais informações estão sendo registradas e por que.

5.2. Privacidade, confidencialidade e sigilo

Alinhado com a perspectiva de cuidado de saúde centrado na pessoa, a NHHRC acredita que a proteção da privacidade está diretamente relacionada ao controle individual

do acesso às informações em saúde⁷², e estabelece essa relação como um fator facilitador da implantação do sistema eletrônico de troca de informações em saúde. Além disso, tal estratégia centrada na pessoa aumenta sua capacidade de autogestão e de decisão, uma vez que o indivíduo terá em mãos todas as informações sobre sua saúde geradas por quem lhe prestou o serviço, além das informações adicionadas por ele próprio. A pessoa poderá compartilhar essas informações com quem ela quiser, e vedá-las a quem ela escolher fazê-lo.

Nesse sistema, cada prestador de serviço de saúde teria seu próprio registro⁷², em papel ou eletrônico, de cada visita do paciente, o qual não dependeria de outra autorização além do comparecimento voluntário ao estabelecimento e estaria disponível apenas para o próprio prestador. O prontuário eletrônico controlado pelo paciente apenas traria informações adicionais sobre ele. Caso o prestador considere essa informação não confiável, basta desconsiderá-la e ater-se a seus próprios registros e investigações clínicas básicas.

A pessoa poderia escolher a forma como quisesse guardar e acessar seu prontuário⁷², incluindo dispositivos portáteis, como *smart phones* e discos de segurança. Isso evitaria a fragilidade de bases de dados centralizadas, que, com um único ponto fraco, podem ter brechas na segurança e riscos de falseamento de identidade. Para alcançar essa segurança é necessário criar mecanismos de autenticação para que a informação seja realmente relativa à pessoa em cujo prontuário o dado é incluído.

A principal lei australiana sobre privacidade, o *Privacy Act*, diz que informações em saúde devem ser transmitidas pelo prestador de serviço a outros prestadores apenas em conformidade com seu propósito primário.⁷² Esse propósito primário deve ser interpretado de forma estrita, ou seja, diagnóstico e tratamento de uma doença específica ou um conjunto particular de sintomas. Há exceções para essa regra, sendo a principal delas, o

consentimento do paciente para o uso ou revelação das informações com outro fim ou propósito.

Outra exceção é o uso ou revelação para outro fim relacionado ao propósito primário⁷², em uma situação na qual o paciente esperaria que o depositário da informação o fizesse. Isso pode incluir qualquer coisa relativa à saúde e ao bem-estar do paciente, e é a sua expectativa que regerá essa transmissão de dados. O tratamento de alguma outra doença seria um exemplo de uso secundário; compartilhamento da informação com outro serviço ou profissional envolvido no cuidado do paciente seria um exemplo de revelação dentro dessa exceção à regra geral. A redução de sérias ameaças à vida, à saúde ou à segurança também é causa de exceção à regra, assim como exigência ou autorização da lei.

A Austrália propôs um Código Nacional de Privacidade em Saúde⁷³ com o propósito de promover o manuseio justo e responsável de informações em saúde através:

- da proteção da privacidade das informações de saúde do indivíduo, quer estas informações estejam em posse do setor público ou privado;
- do provimento do direito de acesso do indivíduo a informações relativas à sua saúde; da criação de uma estrutura adequada para a solução de queixas concernentes ao manuseio de informações em saúde; e
- da facilitação de tratamentos de saúde seguros e efetivos por meio da circulação adequada destas informações entre profissionais de saúde com o conhecimento e consentimento dos consumidores.

Os objetivos desse código são atingir consistência nacional no que tange ao manuseio de informações de saúde nos setores públicos e privados e fazê-lo de forma que:

- assegure a coleta e manuseio apropriados de informação contida em ambos os setores;
- atinja um equilíbrio entre os interesses públicos de proteção da privacidade de informações de saúde e o uso legítimo dessas informações;
- melhore a habilidade do indivíduo para se informar sobre seus serviços de saúde; promova a providência dos diversos serviços de saúde; e
- engaje o consumidor e o prestador de serviços de saúde na proteção da privacidade de informações de saúde.

O Código se aplica a qualquer instituição que seja prestadora de serviços de saúde ou que colete, mantenha ou use informação de saúde⁷³, mas não se aplica à coleta ou ao manuseio de informações de saúde por tribunais com fins judiciais. O Código, entretanto,

não é a lei maior sobre privacidade na Austrália, sujeitando-se ao Ato de Liberdade de Informação do governo australiano, de seus Estados e Territórios.

O indivíduo tem direito de acesso a informação de saúde relacionada ao indivíduo que esteja em posse de uma organização⁷³. Esse direito à informação pode ser exercido examinando o documento que contém a informação ou uma cópia impressa desta, caso esteja armazenada em meio eletrônico, recebendo uma cópia do documento, ou tendo vistas ao documento e recebendo as explicações relativas à informação nele contida.

Se possível, a organização deve colher informações de saúde sobre um indivíduo apenas com o próprio.⁷³ Preferencialmente antes ou no momento da coleta de dados o indivíduo deve ser informado sobre a identidade da organização e como contactá-la, sobre seu direito de acesso às informações que está fornecendo, o propósito para o qual a informação está sendo colhida, a quem a organização normalmente disponibiliza esse tipo de informação, leis que exijam a coleta dessa informação, se há consequências para o indivíduo caso a informação não seja dada, no todo ou em parte, e quais são essas consequências.

5.3. Consentimento

A simples comunicação do médico ao paciente sobre o uso ou revelação de seus dados (sem que o paciente apresente objeção) é suficiente para presumir o consentimento deste.⁷⁴ O documento sobre privacidade em saúde no setor privado esclarece que o consentimento deve ser dado voluntariamente, estando o indivíduo bem informado e que este tenha plena capacidade de entender, dar e comunicar seu consentimento. A exigência da capacidade de comunicar o consentimento, entretanto, não invalida a possibilidade do consentimento presumido, nas situações já mencionadas.

Em casos de incapacidade temporária ou permanente de entender, dar ou comunicar o consentimento do paciente, as diretrizes para o cuidado de sua saúde devem incluir o envolvimento do paciente no processo de tomada de decisão e a admissão de alguém que possa tomar decisões pelo paciente.⁷⁴

Os princípios australianos de privacidade⁷⁵ exigem que um prestador de serviço de saúde:

- colete apenas a informação necessária ao serviço que será prestado;
- colete a informação de maneira legal, justa e não intrusiva; e
- obtenha o consentimento da pessoa para a coleta dessa informação.

O paciente tem direito a acessar as informações que um prestador de serviço de saúde tenha a seu respeito.⁷⁵ Esse direito somente pode ser negado em situações específicas (por exemplo, caso esse acesso ponha seriamente em risco a vida ou a saúde do paciente). Além disso, sempre que seja legal e exequível, o paciente tem o direito de receber o cuidado à saúde de maneira anônima.

5.4. Outros usos da informação em saúde

O Código de privacidade em saúde australianos propõe⁷⁵ que as organizações detentoras de informações sobre a saúde de seus pacientes podem usar essas informações para fins administrativos, de treinamento de pessoal, de pesquisa, compilação e análise estatística. No caso de pesquisa, compilação e análise estatística é preferível buscar o consentimento do indivíduo, ou, sendo isso impraticável, usar informações anônimas.

Considerando que o Privacy Act estabelece a informação de saúde como informação sensível, mas que os National Privacy Principles (NPPs) permitem a coleta de dados de saúde sem o consentimento da pessoa para certos fins, o Comissário de Privacidade australianos publicou um documento tratando do manuseio da informação de saúde para fins de pesquisa relevante para a saúde pública e de gerenciamento.⁷⁵ Este

documento reafirma a necessidade de restringir a coleção de dados para estes fins sem o consentimento do paciente quando for impraticável obter tal consentimento, e quando a informação que não identifique a pessoa não permita alcançar os objetivos do trabalho.

A pesquisa ou compilação ou análise de estatísticas, para ser relevante para a saúde pública ou segurança pública, deve ter um resultado que tenha impacto ou traga informações sobre as mesmas.⁷⁶ Como o Privacy Act não define saúde pública e segurança pública, o documento traz como exemplos pesquisa e estatísticas sobre doenças contagiosas, câncer, doença cardíaca, saúde mental, diabetes e prevenção de doenças infantis.

Quanto à impraticabilidade de buscar o consentimento dos indivíduos, o documento diz que não há um critério claro para definir o que é praticável ou impraticável, mas este deve ultrapassar o custo da busca ou o esforço a ser despendido para obter o consentimento.⁷⁶ A falta de dados suficientes para contato, ou desatualização destes seriam exemplos de impraticabilidade. Outro exemplo seria quando a informação do paciente comprometeria a integridade da pesquisa.

6. Considerações

Diversos mecanismos estão sendo usados ou desenvolvidos para lidar com informações sensíveis dos pacientes, sendo o sujeito ou não quem decide a sensibilidade de suas informações. O mascaramento de informações tem sido bastante útil quando o indivíduo não consentiu em sua divulgação.⁶⁷ Esse mecanismo, em conjunto com um compartilhamento selecionado favorece a capacidade do indivíduo de decidir sobre o consentimento no uso e revelação de seus dados. A capacidade do prestador de serviço de revogar o mascaramento em caso de emergência pode resolver questões legais sobre consentimento. Perfis detalhados de autorização também são muito promissores,

potencialmente garantindo ao indivíduo um alto poder decisório sobre a circulação de seus dados.

Esse controle é bem mais difícil⁶⁷ em se tratando de informações existentes no formato de texto ou imagem que quando codificadas. No primeiro caso não é possível selecionar partes da informação a serem divulgadas ou ocultadas. Antes, qualquer ocultação terá de ser do documento por inteiro, assim como qualquer autorização. Já a informação codificada permite um grau bem maior de granularidade da informação.

A Inglaterra tinha planos ambiciosos⁷⁷ para medir os efeitos e a continuidade do cuidado da saúde e para gerenciar o cuidado centrado no paciente através do prontuário detalhado. As metas acabaram sendo rejeitadas, de modo que o que se tem hoje é o prontuário básico, com informações sobre alergias e algumas prescrições médicas.

Mesmo a implantação deste prontuário básico sofreu atrasos e está em operação apenas em locais que estão servindo como teste.⁷⁷ O tratamento da questão do consentimento por profissionais de saúde e pacientes foi muito pobre. A centralização do modelo inglês parece ter sido responsável por pelo menos parte do atraso na implantação do sistema, na medida em que as organizações locais não assumiram suas responsabilidades no processo.

O contrário acontece no Canadá⁶⁷, que alcançou metas muito rapidamente com um sistema descentralizado, no qual cada organização se responsabilizou pela introdução do sistema. No caso inglês, o pouco envolvimento dos usuários com a implantação do sistema também contribuiu para que os atrasos ocorressem.

O sistema holandês tem sido criticado⁷⁸ por potencialmente fornecer a quase 80 mil pessoas informações sobre virtualmente qualquer indivíduo residente no país. Embora os responsáveis pelo sistema garantam que nenhum número de telefone está armazenado e que celebridades, por exemplo, podem mudar seus registros, de modo a não serem

identificadas pelo nome, especialistas insistem que há muitas informações armazenadas e que nem todas elas seriam necessárias para atingir os objetivos do sistema.

É grande na Holanda a preocupação com a privacidade, já que o país está envolvido no desenvolvimento de sistemas de coleta de informação relacionados a diversos aspectos da vida dos cidadãos, incluindo saúde, trânsito (ir e vir) e comunicação.⁷⁸ A organização European Digital Rights (EDRI) expressa sua preocupação com a privacidade dos cidadãos, no que alguns grupos dizem estar se tornando uma sociedade de controle e um estado policial – informações sobre viagens em meios públicos de transporte ficariam registradas por até um ano. Os prontuários eletrônicos de saúde e os dossiês eletrônicos sobre crianças, juntamente com os smart cards do transporte público são grandes fontes de preocupação e discussões entre grupos de defesa da privacidade. Enquanto isso, um relatório encomendado pelo governo recomenda pragmatismo, sem esquecer da proteção da privacidade, e que segurança e privacidade andem juntas e se reforçando mutuamente, até onde for possível. O relatório foi entendido pela mídia como um apelo pelo fim das questões relativas ao amplo processamento de informações pessoais no setor público.

Na Austrália é grande a movimentação dos grupos de defesa da privacidade em torno da discussão da implementação do sistema de prontuários eletrônicos. O projeto vem sofrendo diversas modificações desde sua primeira versão.

Anna Johnston⁸⁰ comenta que, em New South Wales (NSW), o governo durante anos prometeu aos cidadãos a implantação do sistema eletrônico de troca de informações em saúde em um modelo *opt-in*, no qual a pessoa que deseja participar deve manifestar esse desejo e realizar as ações necessárias para que essa participação se concretize. Entretanto, a certa altura dos preparativos para essa implantação, o modelo *opt-in* foi substituído por um “modelo de participação voluntária”, que, na verdade, seria um modelo

opt-out, no qual, em princípio, todos estão incluídos e a pessoa que não deseja participar deve manifestar sua negativa.

Essa mudança de modelo provocou a indignação de entidades de defesa da privacidade, principalmente por causa das motivações que essas entidades julgaram escondidas por trás das alegações governamentais para a mudança. As alegações foram, primeiramente, os custos de realizar a confecção do prontuário apenas após explicar pessoalmente a cada paciente como o sistema funcionaria e obter seu consentimento para cada caso previsto de troca de seus dados de saúde⁸⁰. A Fundação Australiana de Privacidade entende que altos custos não são razão suficiente para revogar proteções básicas de privacidade.

Segundo a Fundação⁸⁰, posteriormente o governo de NSW passou a alegar pressão do governo Australiano para a implantação do modelo *opt-out* por questões inerentes ao sistema de integração nacional das informações, o Health Connect. Essa alegação também não se sustentou, visto que até aquela data este sistema ainda não havia resolvido questões de privacidade, nem decidido pelo modelo *opt-in* ou pelo *opt-out*. A autora, presidenta da Fundação Australiana de Privacidade, sugere que por trás da escolha do modelo *opt-out* havia um receio de que não houvesse adesões ao sistema em número suficiente para justificar os investimentos feitos nele. Ela levanta, ainda, a questão sobre os critérios para medir o sucesso de um sistema de troca de informações em saúde – número de adesões ou critérios subjetivos dos consumidores.

Hopkins⁸¹ revê a questão do consentimento esclarecido para a troca de informações em saúde, oferecendo alguns pontos de vista sobre o assunto. Um deles é o desejo do paciente de decidir sobre a criação de seu prontuário eletrônico, sobre quem o acessará, e de incluir neles informações a seu respeito. Outro ponto de vista é o do prestador de serviço de saúde, dizendo que isso não é muito prático, e que o paciente já confia no

serviço e não quer ser incomodado com tantas explicações, tantos pedidos de consentimento, e que é muito difícil explicar tudo, e muito caro, e que toma muito tempo, etc.

De fato, vários usuários de serviços de saúde ficam bem à vontade com o compartilhamento de seus dados entre seus prestadores de serviço⁸¹, uma vez que já concordaram com a confecção do prontuário eletrônico. Outros usuários demonstram com bons exemplos que uma troca livre de informações não será boa para eles. Além desses argumentos, levanta-se o do direito de manter o controle sobre suas informações pessoais.

De qualquer forma, a discussão sobre o consentimento esclarecido sempre leva à discussão sobre os usos secundários dos dados.⁸¹ O elevado entusiasmo dos pesquisadores, com a criação de um novo banco de dados, causa reações nos pacientes, que exigem que seu consentimento esclarecido seja condição para a disponibilização desses dados. A autora defende a necessidade da realização de pesquisas a partir desses dados, mas não que os indivíduos sejam identificados.

Donovan⁸² considera que não está muito claro como o person controlled EHR (PEHR) funcionaria. Um documento de Abril de 2009 publicado pela NHHRC oferece diretrizes para a natureza de um potencial sistema PEHR. O modelo proposto teria cada consumidor possuindo uma série de prontuários vinculados por um identificador exclusivo. Não haveria um banco de dados central. O sistema permitiria ao indivíduo contribuir com seus prontuários eletrônicos e o compartilhamento de informações com os prestadores de serviços de saúde. O prestador ainda manteria seu próprio registro das consultas de seus pacientes. Até o momento não há decisão definitiva sobre a adoção de um modelo *opt-in* ou de um modelo *opt-out* para o EHR australiano (ou PEHR).

Embora não seja possível afirmar que os usuários dos serviços de saúde tiveram papel decisivo no desenho atual do sistema de troca de informações em saúde australiano,

a leitura do relatório do Encontro dos Representantes dos Consumidores do Fórum dos Consumidores de Saúde sobre os Prontuários de Saúde Eletrônicos⁸³, realizado em Adelaide em outubro de 2005 revela que muitos dos desejos e reivindicações destes representantes foram contemplados. Neste encontro, o controle do uso e acesso às informações do indivíduo foi considerado assunto da maior importância, e os participantes sugeriram que os consumidores deveriam poder acessar a totalidade do seu prontuário, adicionar informações e observar eventuais informações incorretas. Os consumidores consideraram também que deveriam também poder decidir quem acessa seu prontuário, mas que o acesso deveria ser igual para todos aqueles que tivessem tal permissão.

Outros meios de controle sugeridos⁸³ foram à inclusão de seções do prontuário protegidas ou de segurança, para informações delicadas, e que o prontuário fosse confeccionado apenas após o consentimento do indivíduo em participar do sistema de prontuários eletrônicos. Os participantes também reivindicaram mecanismos acessíveis de reclamações para ocasiões em que ocorrer um problema, ou quando um prontuário for usado inadequadamente, incluindo o uso por prestadores de serviços de saúde. Casos de quebra da privacidade ou acesso não autorizado exigiriam proteção específica através de legislação, incluindo penas efetivas e leis de privacidade consistentes em todo o país.

Foi defendido⁸³ que o consentimento para aderir ao EHR deve ser declarado pelo consumidor que tenha entendido informação explícita que esclareça as vantagens e desvantagens. Seria necessário desenvolver processos que impeçam a coerção para que o indivíduo consinta em participar do sistema e a discriminação caso negue tal consentimento. Os participantes recomendaram ainda uma ampla campanha educativa que ofereça detalhes precisos sobre o sistema, a fim de que os consumidores tenham informações suficientes para tomar suas decisões sobre aderir ou não a ele.

Diante de explanação detalhada podemos considerar que o padrão TISS encontra-se em fase embrionária diante dos países referidos, nas questões e discussões provenientes do uso de informações individualizadas em saúde e ainda incipiente nas ações de saúde que visem a inclusão do cidadão, como ator relevante na participação e tomada de decisão do uso de informações pessoais de saúde.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Podemos constatar, no decorrer do desenvolvimento deste trabalho, um número considerado de questões que envolvem as implicações éticas das informações individualizadas informatizadas em saúde suplementar. De acordo com o ângulo eleito, nos deparamos com uma gama possível de interpretações que atenderão a esse ou aquele interesse. No caso em estudo, os princípios bioéticos da autonomia/consentimento e confidencialidade/privacidade são considerados possíveis de alcançar o consenso entre a tríade ANS-Operadoras-Beneficiários. Levando-se em conta que o grupo dos beneficiários é considerado um ‘grupo em situação de vulnerabilidade’.

Essa relação triangular se caracteriza por interesses diversos e antagônicos. A implantação do TISS pela ANS levantou o embate entre os atores envolvidos, considerados, cada qual, protagonistas de interesses legítimos. A ANS mantém nítida política de controle do processo saúde-doença de seus beneficiários e seu significado social enquanto prevalência de interesses coletivos sobre os individuais e participação unilateral em tomada de decisões, quanto ao uso das informações individualizadas informatizadas do padrão TISS. Por outro lado, as Operadoras de Planos Privados de Saúde apresentam uma gestão direcionada aos processos administrativos e procedimentos de faturamento, sendo poucos os registros epidemiológicos. Quanto aos beneficiários dos planos de saúde privada, estes estão excluídos dos processos decisórios quanto aos dados de saúde e na ocasião de implantação do TISS. Quanto à classe médica, esta se pronunciou a partir da obrigatoriedade do item CID-10 da guia do TISS, por infringir o Código de Ética Médica, quanto aos princípios de confidencialidade, privacidade e sigilo das informações de saúde.

O consentimento esclarecido de informações individualizadas em saúde foi abordado neste trabalho, como instrumento relevante na preservação de direitos, da autonomia e consentimento, posicionando o beneficiário de plano privado de saúde, enquanto agente participativo no uso dessas informações pessoais por instituições e profissionais de saúde no contexto da saúde suplementar.

Para este cenário dinâmico e complexo de embates e conflitos de opiniões, regido por leis e regulamentações de interesses individuais e coletivos, ambos legítimos, podemos constatar que o beneficiário em nenhum momento entra em cena como ator, nem como coadjuvante.

É neste momento que a abordagem filosófica colabora na compreensão de qual lugar e nível que a saúde suplementar, ou seja, ANS, atribui e considera ao beneficiário credenciado.

Como vimos, a abordagem filosófica baseou-se nos preceitos de liberdade, justiça e individualidade de John Stuart Mill; na concepção da individualização do corpo social e do panóptico de Michel Foucault; e o conceito de ‘massa’ e público/privado de Hanna Arendt, cada qual com seus ensinamentos que elucidam nossas questões. Podemos assim traçar, de forma geral, baseados nos conceitos referidos desses autores, um perfil de base filosófica do beneficiário relacionado ao TISS.

Poderíamos considerá-lo como:

- O TISS enquanto instrumento revelador de dados e informações individualizadas de saúde dos beneficiários de planos de saúde privados sem a ciência dos beneficiários, viola os preceitos de Mill de liberdade e justiça, no momento em que não consideram a individualidade como instrumento de bem-estar, condição primordial que embasa o *Princípio da Maior Felicidade*;

- A vigilância e a individualização do corpo social são dois conceitos foucaultianos que se compatibilizam com nossas indagações sobre o uso de informações de saúde no padrão TISS. O uso dessas informações, sem o consentimento expresso, no caso dos beneficiários de planos de saúde privados, é uma forma de imprimir uma leitura de um corpo social, como somatório das individualidades somáticas discutidas por Foucault. Além de ser um dispositivo de vigilância, portanto de controle, que atua a nível capilar em se tratando de informações pessoais de saúde. A operação panóptica é por excelência a gestão do sujeito contemporâneo e compatibiliza-se com a gestão regulatória da Agência Nacional de Saúde (ANS) e com o modelo proposto pela Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS);
- Ao relacionarmos o conceito de “massa” com o TISS, podemos revelar a nítida alienação do beneficiário em relação ao uso das informações pessoais, que dizem respeito a si próprio. Um comportamento típico do isolamento social, como se pertencesse a uma classe desprovida de opinião e de liberdade. Poderíamos dizer “a classe de massa” constituída por beneficiários de planos de saúde, tratada pelo Estado como uma classe uniformizada e padronizada pelo “padrão” TISS. Assim, diante das concepções preconizadas por Arendt, poderíamos inserir o beneficiário de plano de saúde privada à categoria do homem público que não se reverteu em ascensão do homem privado dando lugar ao sujeito-objeto, submetido às leis do mercado capitalista e a perda ao apreço pelo valor da identidade moral privada. Considerando o TISS, podemos refletir que não há mais interesse em distinguir o que tem relevância pública do que concerne à esfera pessoal, ou seja, interesses coletivos dos individuais.

Quanto à abordagem jurídica-legal, podemos constatar que na legislação brasileira inexistem normas constitucionais específicas sobre o assunto. No Brasil, a legislação sobre

o sigilo de dados e informações na área de saúde está dispersa em diversas resoluções, leis, decretos, códigos, constituição etc. O âmbito de aplicação das normas é variado e fragmentado: algumas se aplicam à administração pública, outras a associações profissionais, outras à assistência suplementar à saúde, outras à sociedade como um todo.

Quanto à legislação internacional sobre os princípios de confidencialidade, privacidade e sigilo, podemos considerar que o padrão TISS encontra-se em fase embrionária diante dos países referidos, nas questões e discussões provenientes do uso de informações individualizadas em saúde e ainda incipiente nas ações de saúde que visem a inclusão do cidadão, como ator relevante na participação e tomada de decisão do uso de informações pessoais de saúde. Como relatado, nos países como Canadá, Inglaterra, Holanda e Austrália o processo decisório do uso de informações informatizadas de saúde está diretamente relacionado ao respeito aos princípios de confidencialidade, privacidade e sigilo dessas informações e utiliza o “Consentimento Esclarecido” como o instrumento que ascende o usuário a categoria de cidadão livre.

Como já citado na introdução, no decorrer do desenvolvimento deste estudo, houve a suspensão da exigência da aplicação do Código Internacional de Doenças (CID) nas guias de Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS), em decorrência de decisão judicial, por ganho de causa à ação impetrada pelo Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro (CREMERJ) contra a ANS. A partir de então a ANS, em 27 de abril de 2010, altera a Instrução Normativa - IN. n° 22 de 16 de novembro de 2006 visando a suspensão do preenchimento do campo CID-10 (Anexo C). Esse comportamento revela assim, a constatação da intransigência dos autores envolvidos, ANS e CREMERJ e a aplicação de uma legislação fria que não considera os princípios bioéticos como capazes de intermediar os conflitos inerentes a este embate e mantém uma postura coercitiva diante de

tomada de decisões ignorando a participação do que considero o protagonista da nossa “história”, o direito do beneficiário à liberdade e possibilidade de escolha.

Após a pretensão deste estudo de viabilizar a discussão sobre a aplicação dos princípios bioéticos ao padrão TISS, constatou-se a intransigência dos oponentes – ANS versus CREMERJ- quanto à possibilidade de diálogo sobre o uso das informações individualizadas em saúde suplementar e desconsiderados, por ambos os atores, os beneficiários enquanto cidadãos participativos do processo democrático do país.

A Bioética aponta para o “fazer” e para o “diálogo” de forma que as relações entre os atores envolvidos: ANS, Profissionais de Saúde, Operadoras e Prestadoras de Planos de Saúde Privados e Beneficiários possam vislumbrar a possibilidade de discussões num espaço democrático e libertador.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde. [acesso em 2009 Mar 20]. Disponível em:
<http://www.ans.gov.br/main.jsp?lumChannelId=8A9588D420CABE0101211B503E567E09>.
2. Brasil. Agência Nacional de Saúde Resolução Normativa 114/2005, de 26 de outubro de 2005, estabelece padrão obrigatório para a troca de informações entre operadoras de plano privado de assistência à saúde e prestadores de serviço de saúde sobre os eventos de saúde, realizados em beneficiários de planos privados de assistência à saúde e dá outras providências. [acesso em 2009 Jun 23]. Disponível em:
http://www.ans.gov.br/portal/site/legislacao/legislacao_integra.asp?id=787&id_original=0.
3. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde. Troca de Informações em Saúde Suplementar. [acesso em 2009 Fev 15]. Disponível em:
http://www.ans.gov.br/portal/site/hotsite_tiss/materia.htm.
4. Brasil. Agência Nacional de Saúde. Manual de Conteúdo e Estrutura. [acesso em 2009 Abr 20]. Disponível em: http://www.ans.gov.br/portal/site/hotsite_tiss/pdf/Manual_de_Conteúdo_e_Estrutura_PDF_v2110.pdf.
5. Brasil. Agência Nacional de Saúde. Segurança e Privacidade do TISS. [acesso em 2009 Abr 20]. Disponível em: http://www.ans.gov.br/portal/site/hotsite_tiss/pdf/IN_34_dides.pdf.
6. Conselho Federal de Medicina. Resolução 1821/2007, Código de Ética Médica de 11 de julho de 2007. [acesso em 2009 Jul 23]. Disponível em:
http://www.portalmedico.org.br/codigo_etica/codigo_etica.asp?portal.
7. Brasil. Agência Nacional de Saúde. Resolução Normativa nº 21, de 12 de dezembro de 2002. Dispõe sobre a proteção das informações relativas à condição de saúde dos consumidores de planos privados de assistência à saúde e altera a Resolução – RDC nº 24, de 13 de junho de 2000. [acesso em 2009 Abr 20]. Disponível em:
http://www.ans.gov.br/portal/site/legislacao/legislacao_integra.asp?id=390&id_original=0.
8. Brasil. Agência Nacional de Saúde. Resolução RDC nº 64, de 10 de abril de 2001. Dispõe sobre a designação de médico responsável pelo fluxo de informações relativas à assistência médica prestada aos consumidores de planos privados de assistência à saúde. [acesso em 2009 Abr 20]. Disponível em:
http://www.ans.gov.br/portal/site/legislacao/legislacao_integra.asp?id=137&id_original=0.
9. Brasil Presidência da República. Decreto nº 3.505, de 13 de junho de 2000. Política de Segurança da Informação nos órgãos e entidades da Administração Pública Federal. [acesso em 2009 Fev 15]. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccvil/03/decreto/D3505.htm>.

10. Conselho Federal de Medicina. SBIS. Manual de Certificação para Sistemas de Registros em Saúde (S-RES), versão 3. 1 [acesso em 2009 Fev 15]. Disponível em: <http://www.sbis.org.br/certificacao.htm>
11. Sociedade Brasileira de Informática em Saúde. Manual de Requisitos de segurança, Conteúdo e Funcionalidade para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (RES). [acesso em 2009 Nov 2008]. Disponível em: <http://www.sbis.org.br>.
12. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar, sistemas de Informações epidemiológicas em Saúde Suplementar V. 1 mimeo. DIDES; 2002.
13. Ministério da Saúde. Regulação e Saúde. Vol 3. Documentos Técnicos de Apoio ao Fórum de Saúde Suplementar de 2003. Tomo 2. Texto: Sigilo das Informações. Sérgio Miranda Freire.
14. Majone G. Do estado positivo ao estado regulador: causas e consequências de mudanças no modo de governança. Revista do Serviço Público 1999, 1:5-36.
15. Todescan PLM. A formação do Estado Regulador. Novo Estud. CEBRAP n° 76. São Paulo nov 2006. p 139-6.
16. Pacheco RS. Regulação no Brasil: desenho das agências e forma de controle. Revista de Administração Pública - RAP 2006 Jul/Ago; 40(4): 523-43.
17. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. 1988. [acesso em 2009 Abr 13]. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br>.
18. Ministério da Saúde. Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei orgânica da Saúde que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. [acesso em 2009 Abr 20]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=169.
19. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Tendências e Desafios dos Sistemas de Saúde nas Américas. Série ANS n° 3, Rio de Janeiro (RJ); 2002.
20. Brasil. Agência Nacional de Saúde. Lei 9.656, de 03 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. [acesso em 2009 Abr 2009]. Disponível em: http://www.ans.gov.br/portal/site/legislacao/legislacao_integra.asp?id_original=455
21. Brasil. Agência Nacional de Saúde. Lei 9961/2000, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. [acesso em 2009 Abr 20]. Disponível em: http://www.ans.gov.br/portal/site/legislacao/legislacao_integra.asp?id_original=8.
22. Ocké-Reis CO. Os Desafios da ANS frente à concentração dos planos de saúde. Ciência & Saúde Coletiva 2007; 12(4):53-8.
23. Moraes IHS. Informação em saúde: da prática fragmentada ao exercício da cidadania. São Paulo: Hucitec; 1994.

24. Moraes IHS, Gómez MNG. Informação e informática em saúde: caleidoscópio contemporâneo da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva* 2007; 12(3): 550-1.
25. Rego S. Contribuições da bioética para a saúde pública. *Cadernos de Saúde Pública* 2007; 23(11): 2530-1.
26. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, 2005. [acesso em 2010 Mar 03]. Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>.
27. Kottow M. *Introducción a la bioética*. Santiago de Chile: Editora Universitária; 2005.
28. Mill JS. *Sobre a Liberdade*. São Paulo: Martins Fontes; 2000.
29. Abbagnano N. *Dicionário de Filosofia*. São Paulo: Martins Fontes; 2003.
30. Kottow M. *Ética de Protección: una propuesta de protección bioética*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia; 2007.
31. Schramm FR. Proteger os vulnerados e não intervir aonde não se deve. *Revista Brasiliense de Bioética*, 2007; 3(3): 377-89.
32. Goldin JR. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. *Revista AMRIGS*, Porto Alegre, 46 (3,4): 109-116, jul-dez. 2002.
33. Franciscone CF, Goldin R. Iniciação a Bioética: aspectos bioéticos da confidencialidade e privacidade. Publicação do Conselho Federal de Medicina. 1998. [acesso em 28 Mar 2010]. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/33biblioteca_virtual/bioetica/indice.htm.
34. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Duas Faces da Mesma Moeda: microrregulação e modelos assistenciais na saúde suplementar. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Regulação e Saúde 4*. Rio de Janeiro. 2005
35. Matus C. *Estratégias Políticas: Chipanzé, Maquiavel e Gandhi*. São Paulo: FINDAP; 1996.
36. Garrafa V. Inclusão social no contexto político da bioética. *Rev. Brasileira Bioética* 2005; 1 (2):122-132.
37. Garrafa V. A bioética e os desafios para a saúde no século XXI. In: *VIII Congresso Brasileiro de Bioética: bioética direitos e deveres no mundo globalizado*. Rio de Janeiro; 2009.
38. Cecchetto S. *Teoría y práctica del consentimiento informado: en el área neonatal*. Mar Del Plata: Ediciones Suárez; 2001.
38. Código de Nuremberg. [acesso em 2010 mar 30]. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=2>.
39. Declaração Universal dos Direitos Humanos. [acesso em 2010 Mar 28]. Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/deconu/textos/integra.htm>.

40. Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais. [acesso em 2010 Mar 28]. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/helsin1.htm>.
41. Cecchetto S. A doutrina do consentimento informado: a incorporação do sujeito moral. *Revista Brasileira de Bioética*, 2007; 3(4): 489-507.
42. Declaração de Helsinque. [acesso em 2010 Mar 28]. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>.
43. Código de Ética Médica. [acesso em 2010 Mar 28]. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/novoportal/index5.asp>.
44. Mill JS. *A Liberdade: utilitarismo*. São Paulo: Martins Fontes; 2000.
45. Foucault M. O nascimento da medicina social. In: Foucault M. *Microfísica do poder*. Rio de Janeiro: Graal; 1981.
46. Moraes IHS. *Política, tecnologia e informação em saúde: a utopia da emancipação*. Salvador: Casa da Qualidade Editora; 2002.
47. Foucault M. *Vigiar e punir – história da violência nas prisões*. Rio de Janeiro: Vozes; 1984.
48. Arendt H. *A Condição humana*. São Paulo: Forense - Universitária – Salamandra Consultoria- Editorial – Editora da Universidade de São Paulo; 1981.
49. Arendt HA. *Ética & Política*. Cotia (SP): Ateliê Editorial; 2006.
50. Ministério da Saúde. Documentos técnicos de apoio ao Fórum de Saúde Suplementar. *Regulação & Saúde*, vol. 3, tomo 2; 2005.
51. Brasil. Lei 5.869, de 11 de janeiro de 1973, institui o código de Processo Civil. [acesso em 2009 Jun 23]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L5869.htm.
52. Brasil. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Código Penal. [acesso em 2009 Jun 23]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/DEL2848.htm.
53. Brasil. Decreto 4.553, de 27 de dezembro de 2002b. Dispõe sobre a salvaguarda de dados, informações, documentos e materiais sigilosos de interesse da segurança da sociedade e do Estado, no âmbito da Administração Pública Federal. E dá outras providências. [acesso em 2009 Jun 23]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002D45553.htm.
54. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 01/88, de 13 de junho de 1988. Dispõe sobre a aprovação de normas de pesquisas em saúde. [acesso em 2009 Ago 15]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html>.
55. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/96. Dispõe sobre diretrizes e normas de pesquisa envolvendo seres humanos. [acesso em 2009 Ago 15] Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/res19696.htm>.

56. Conselho Federal de Medicina. Resolução 1821/2007, Código de Ética Médica de 11 de julho de 2007. [acesso em 2009 Ago 23]. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/codigo_etica/codigo_etica.asp?portal.
57. Conselho Federal de Medicina. Resolução 1.605, de 15 de setembro de 2000. Dispõe sobre o sigilo médico. [acesso em 2009 Ago 23]. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/resoluções/cfm/2000/1605_2000.htm.
58. Conselho Federal de Medicina. Resolução 1.642, de 07 de agosto de 2002c. Disciplina o relacionamento entre os médicos e empresas que atuam sob a forma de prestação direta ou intermediação de serviços médicos. [acesso em 2009 Ago 25]. Disponível em: http://portalmedico.org.br/resoluções/cfm/2002/1642_2002.htm.
59. Conselho Federal de Medicina. Resolução 1638, de 10 de julho de 2000^{2a}. Define prontuário médico e torna obrigatória a criação de Comissão de revisão de Prontuários nas instituições de saúde. [acesso em 2009 Set 10]. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resoluções/cfm/200216382002.htm>.
60. Ministério da Saúde. Portaria 1.820, de 13 de agosto de 2009. Dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários de saúde. [acesso em 2009 Set 10]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2009/01_set_carta.pdf.
61. Código de Defesa do Consumidor. Lei n° 8.078 de 11 de setembro de 1990. [acesso em 2010 Mar 30]. Disponível em: <http://www.consumidorbrasil.com.br/consumidorbrasil/textos/legislacao/cdc.htm>.
62. Mello CAB. Curso de Direito Administrativo. 13^a ed. São Paulo: Malheiros; 2001.
63. Bessa LR. Direito à autodeterminação informativa. [acesso em: 2009 Ago 01]. Disponível em: http://www.brasilcon.org.br/exibir_artigos.asp?codigo=14.
64. Reinaldo Filho D. A privacidade na “sociedade da informação”. In: Reinaldo Filho D, coordenador. Direito da informática: temas polêmicos. São Paulo: Edipro; 2002.
65. Donena DCMO. Os direitos da personalidade no novo código civil. Da privacidade à proteção de dados pessoais. Rio de Janeiro: Renovar; 2006.
66. Casabona CMR. Do gene ao direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano. São Paulo: IBCCrim; 1999.
67. Pritts J, Connor K. The implementation of consent mechanisms in three countries: Canada, England and the Netherlands (The ability to mask or limit access to health data). Rockville; 2007. [acesso em 2010 Mar 30]. Disponível em: <http://ihcrp.georgetown.edu/pdfs/prittse-consent.pdf>.
68. The Australian Health System. [acesso em 2010 Mar 30]. Disponível em: <http://www.medicareaustralia.gov.au/about/whatwedo/health-system/index.jsp>.
69. Black C, McGrail K, Fooks C, Baranek P, Maslove L. Data, data everywhere...: improving access to population health and health services research data in Canada; 2005. Disponível em: www.chspr.ubc.ca.

70. National Information Governance Board for Health and Social Care. The NHS Care Record Guarantee for England. Versão 4; 2009. [acesso em 2010 Mar 30]. Disponível em: www.nigb.nhs.uk.
71. Care Record Development Board Working Group. Report of the Care Record Development Board Working Group on the secondary uses of patient information; 2007. [acesso em 2010 Mar 30]. Disponível em <http://www.connectingforhealth.nhs.uk/crdb/workstreams>.
72. Person-controlled Electronic Health Records. [acesso em 2010 Mar 30]. Disponível em: <http://www.nhhrc.org.au/internet/nhhrc/publishing.nsf>.
73. The National Health Privacy Working Group of the Australian Health Ministers' Advisory Council. Proposed National Health Privacy Code; 2003. [acesso em 2010 Mar 30]. Disponível em: <http://privacy.gov.au/materials>.
74. Office of the Federal Privacy Commissioner. Guidelines on Privacy in the Private Health Sector 8; 2001. [acesso em 2010 Mar 30]. Disponível em: <http://privacy.gov.au/materials/types/infosheets/view/6558>.
75. Health Information and the Privacy Act 1988: A short guide for the private health sector; 2001. [acesso em 2010 Mar 30]. Disponível em: <http://privacy.gov.au/materials/types/brochures/view/6522>.
76. Private Sector Information Sheet 9: Handling Health Information for Research and Management; 2001. [acesso em 2010 Mar 30]. Disponível em: <http://privacy.gov.au/materials/types/infosheets/view/6568>.
77. National IT strategies – Denmark, England and Canada National Information Structure Strategic Planning; 2009. [acesso em 2010 Mar 30]. Disponível em: www.socialstyrelsen.se.
78. Libenga J. Privacy storm descends on Dutch health care database; 2007. [acesso em 2010 Mar 30]. Disponível em: http://www.theregister.co.uk/2007/12/13/dutch_health_care_privacy_storm/.
79. European Digital Rights. Privacy and data protection in the Netherlands in 2008; 2009. [acesso em 2010 Mar 30]. Disponível em: <http://www.edri.org/edri-gram/number7.2/netherland-data-protection-2008>.
80. Johnston A. Broken privacy promises—the NSW e-health experience; 2005. [acesso em 2010 Mar 30]. Disponível em: http://www.chf.org.au/publications/all_search3.asp?id=668.
81. Hopkins H. E-Health: Consumers shaping electronic health records in Australia; 2004. [acesso em 2010 Mar 30]. Disponível em: http://www.chf.org.au/publications/all_search3.asp?id=596.
82. Donovan G. E-Health Records – where are we heading?; 2009. [acesso em 2010 Mar 30]. Disponível em: <http://www.holdingredlich.com.au/assets/docs/e-health-records-where-are-we-heading.pdf>.

83. Report of CHF Electronic Health Records Consumer Representatives' Meeting – Adelaide; 2005. [acesso em 2010 Mar 30]. Disponível em: http://www.chf.org.au/publications/all_search3.asp?id=620.

GLOSSÁRIO

AIDS – Síndrome da imunodeficiência Adquirida

AMM - Associação Médica Mundial

AMM - Associação Médica Mundial

ANS - Agência Nacional de Saúde

BID - Banco Interamericano de Desenvolvimento

CFM – Conselho Federal de Medicina

CID - Código Internacional de Doenças

CID-10- Código Internacional de Doença

CIH - Comunicação de Internação Hospitalar

CNES - Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde

CNS - Conselho Nacional de Saúde

CNS - Cartão Nacional de Saúde

CNSP - Conselho Nacional de Seguros Privados

CONSU - Conselho Nacional de Saúde Suplementar

CSS – Câmara de Saúde Suplementar

DIOPS - Documentos de informações Periódicas

HHI - Herfindahl-Hirshman Index

HIPAA - Health Insurance Portability and Accountability Act.

NHP - National Health Privacy Code

NHPC - National Health Privacy Code.

NHS - Connected for Health CfH

NHS - National Health Service.

PIPEDA - Personal Information Protection and Eletronic Documents ACT.

RDC – Resolução da Diretora Colegiada

RN - Resolução Normativa

RPS - Regulamento da Previdência Social

SAI/SUS - Sistema de Informações Ambulatoriais

SAS - Secretaria de Assistência à Saúde

SBIS - Sistema Brasileiro de Informação em Saúde

SIB - Sistema de Informações de Beneficiários

SIH/SUS - Sistema de informações Hospitalares

SIM - Sistema de Informações sobre Mortalidade

SIM - Sistema de Informações sobre Mortalidade

SINAM - Sistema de Informações sobre Agravos de Notificação

SINASC - Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos

CNS - Conselho Nacional de Saúde

SIP - Sistema de Informações de Produtos

SNIS - Sistema Nacional de Informação em Saúde

S-RES - Sistemas de Registros Eletrônicos de Saúde

SUS - Sistema Único de Saúde

SUSEP - Superintendência de Seguros Privados

TCLE - Termo de Consentimento Livre Esclarecido

TISS - Troca de Informações em Saúde Suplementar

ANEXO A - Guias do TISS

Logo da Empresa		GUIA DE CONSULTA		2- Nº 123456789012	
1 - Registro ANS		3 - Data de Emissão da Guia _ _ / _ _ / _ _			
Dados do Beneficiário					
4 - Número da Carteira		5 - Plano		6 - Validade da Carteira _ _ / _ _ / _ _	
7 - Nome			8 - Número do Cartão Nacional de Saúde		
Dados do Contratado					
9 - Código na Operadora / CNPJ / CPF		10 - Nome do Contratado		11 - Código CNES	
12 - T.L	13-14-15 - Logradouro - Número - Complemento		16 - Município	17 - UF	18 - Código IBGE
20 - Nome do Profissional Executante			21 - Conselho Profissional	22 - Número no Conselho	23 - UF
			24 - Código CBO S		
Hipóteses Diagnósticas					
25 - Tipo de Doença _ _ A-Aguda C-Crônica		26 - Tempo de Doença _ _ - _ _ A-Anos M-Meses D-Dias		27 - Indicação de Acidente _ _ 0 - Acidente ou doença relacionado ao trabalho 1 - Trânsito 2 - Outros	
28 - CID Principal _ _ _ _		29 - CID (2) _ _ _ _	30 - CID (3) _ _ _ _	31 - CID (4) _ _ _ _	
Dados do Atendimento / Procedimento Realizado					
32 - Data do Atendimento _ _ / _ _ / _ _		33 - Código Tabela _ _	34 - Código Procedimento _ _ _ _		
35 - Tipo de Consulta _ _ - 1-Primeira 2-Seguimento 3-Pré-Natal		36 - Tipo de Saída _ _ - 1-Retorno 2-Retorno SADT 3-Referência 4-Internação 5-Alta			
37 - Observação 					
38 - Data e Assinatura do Médico _ _ / _ _ / _ _			39 - Data e Assinatura do Beneficiário ou Responsável _ _ / _ _ / _ _		

Logo da Empresa

**GUIA DE SOLICITAÇÃO
DE INTERNAÇÃO**

2- Nº

123456789012

1 - Registro ANS	3 - Data da Autorização ____/____/____	4 - Senha	5 - Data Validade da Senha ____/____/____	6 - Data de Emissão da Guia ____/____/____
Dados do Beneficiário				
7 - Número da Carteira	8 - Plano	9 - Validade da Carteira ____/____/____		
10 - Nome				11 - Número do Cartão Nacional de Saúde _____
Dados do Contratado Solicitante				
12 - Código na Operadora / CNPJ / CPF	13 - Nome do Contratado			14 - Código CNES
15 - Nome do Profissional Solicitante		16 - Conselho Profissional	17 - Número no Conselho	18 - UF
19 - Código CBO S				
Dados do Contratado Solicitado / Dados da Internação				
20 - Código na Operadora / CNPJ		21 - Nome do Prestador		
22 - Caráter da Internação <input type="checkbox"/> E - Eletiva <input type="checkbox"/> U -		23 - Tipo de Internação <input type="checkbox"/> 1 - Clínica <input type="checkbox"/> 2 - Cirúrgica <input type="checkbox"/> 3 - Obstétrica <input type="checkbox"/> 4 - Pediátrica <input type="checkbox"/> 5 - Psiquiátrica		
24 - Regime de Internação <input type="checkbox"/> 1 - Hospitalar <input type="checkbox"/> 2 - Hospital-dia <input type="checkbox"/> 3 - Domiciliar		25 - Qtde. Diárias Solicitadas _____		
26 - Indicação Clínica _____ _____ _____				
Hipóteses Diagnósticas				
27 - Tipo Doença <input type="checkbox"/> A - Aguda <input type="checkbox"/> C - Crônica		28 - Tempo de Doença Referida pelo Paciente ____ - ____ A-Anos M-Meses D-Dias		29 - Indicação de Acidente <input type="checkbox"/> 0 - Acidente ou doença relacionada ao Trabalho <input type="checkbox"/> 1 - Trânsito <input type="checkbox"/> 2 -
30 - CID 10 Principal	31 - CID 10 (2)	32 - CID 10 (3)	33 - CID 10 (4) _____	
Procedimentos Solicitados				
34 - Tabela	35 - Código do Procedimento	36 - Descrição	37 - Qtde. Solicit	38 - Qtde. Aut
1-				
2-				
3-				
4-				
OPM Solicitados				
39 - Tabela	40 - Código do OPM	41 - Descrição OPM	42 - Qtde.	43 - Fabricante
44 - Valor Unitário R\$				
1-				
2-				
3-				
4-				
Dados da Autorização				
45 - Data Provável da Admissão Hospitalar ____/____/____		46 - Qtde. Diárias Autorizadas _____		47 - Tipo da Acomodação Autorizada _____
48 - Código na Operadora / CNPJ		49 - Nome do Prestador Autorizado		50 - Código CNES
51 - Observação _____ _____ _____				
52 - Data e Assinatura do Médico Solicitante ____/____/____		53 - Data e Assinatura do Beneficiário ou Responsável ____/____/____		54 - Data e Assinatura do Responsável pela Autorização ____/____/____

Logo da Empresa

GUIA DE RESUMO DE INTERNAÇÃO

2- Nº **123456789012**

1 - Registro ANS	3 - Nº Guia de Solicitação	4 - Data da Autorização ____/____/____	5 - Senha	6 - Data Validade da Senha ____/____/____	7 - Data de Emissão da Guia ____/____/____
------------------	----------------------------	---	-----------	--	---

Dados do Beneficiário

8 - Número da Carteira	9 - Plano	10 - Validade da Carteira ____/____/____
11 - Nome		12 - Número do Cartão Nacional de Saúde

Dados do Contratado Executante

13 - Código na Operadora / CNPJ	14 - Nome do Contratado	15 - Código CNES			
16 - T.L.	17-18-19 - Logradouro - Número - Complemento	20 - Município	21 - UF	22 - Cód. IBGE	23 - CEP

Dados da Internação

24 - Caráter da Internação <input type="checkbox"/> E - Eletiva <input type="checkbox"/> U -	25 - Tipo Acomodação Autorizada ____	26 - Data/Hora da Internação ____/____/____	27 - Data/Hora da Saída Internação ____/____/____	28 - Tipo Internação <input type="checkbox"/> 1-Clinica <input type="checkbox"/> 2-Cirurgica <input type="checkbox"/> 3-Obstétrica <input type="checkbox"/> 4-Pediátrica <input type="checkbox"/> 5-	29 - Regime de Internação <input type="checkbox"/> 1 - Hospitalar <input type="checkbox"/> 2 - Hospital-dia <input type="checkbox"/> 3 -
---	---	--	--	---	---

30 - Internação Obstétrica - (selecione mais de um se necessário com "X")

Em gestação Aborto Transtorno materno relacionado a gravidez Complic. Puerpério Atend. ao RN na sala de parto Complicação Neonatal Bx. Peso <2,5 Kg. Parto Cesáreo Parto

31 - Se óbito em mulher <input type="checkbox"/> 1 - Grávida <input type="checkbox"/> 2 - até 42 dias após término gestação <input type="checkbox"/> 3 - de 43 dias a 12 meses após término	32 - Se óbito neonatal <input type="checkbox"/> - Qtde. óbito neonatal precoce <input type="checkbox"/> - Qtde. óbito neonatal	33 - Nº Decl. Nasc. Vivos	34 - Qtde. Nasc. Vivos a Termo	35 - Qtde. Nasc. Mortos	36 - Qtde. Nasc. Vivos Prematuro
--	---	---------------------------	--------------------------------	-------------------------	----------------------------------

Dados da Saída da Internação

37 - CID 10 Principal	38 - CID 10 (2)	39 - CID 10 (3)	40 - CID 10 (4)	41 - Indicador de Acidente <input type="checkbox"/> 0 - Acidente ou doença relacionado ao trabalho <input type="checkbox"/> 1 - Trânsito <input type="checkbox"/> 2 - Outros	42 - Motivo Saída	43 - CID 10 Óbito	44 - Nº Declaração do Óbito
-----------------------	-----------------	-----------------	-----------------	---	-------------------	-------------------	-----------------------------

Procedimentos e Exames Realizados

45-Data	46-Hora Inicial	47-Hora Final	48-Tabela	49-Código do Procedimento	50-Descrição	51-Qtde.	52-Via	53-Tec.	54-% Red. / Acresc.	55-Valor Unitário - R\$	56-Valor Total - R\$
1- ____/____/____	____:____	____:____	a ____:____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
2- ____/____/____	____:____	____:____	a ____:____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
3- ____/____/____	____:____	____:____	a ____:____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
4- ____/____/____	____:____	____:____	a ____:____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Identificação da Equipe

57-Seq.Ref	58-Gr.Part.	59-Código na Operadora/CPF	60-Nome do Profissional	61-Conselho Prof.	62-Número Conselho	63-UF	64-CPF
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

73 - Tipo Faturamento R\$ <input type="checkbox"/> - Total <input type="checkbox"/> - Parcial	74 - Total Procedimentos R\$	75 - Total Diárias R\$	76 - Total Taxas e Aluguéis R\$	77 - Total Materiais R\$	78 - Total Medicamentos R\$	79 - Total Gases Medicinais R\$	80 - Total Geral R\$
--	------------------------------	------------------------	---------------------------------	--------------------------	-----------------------------	---------------------------------	----------------------

82-Data e Assinatura do Contratado ____/____/____	83-Data e Assinatura do(s) Auditor(es) da Operadora ____/____/____
--	---

Logó da Operadora		GUIA TRATAMENTO ODONTOLÓGICO - DEMONSTRATIVO DE PAGAMENTO						2- Nº	123456789012						
Dados do Prestador															
6- Código na Operadora			7- Nome do Contratado			8- CPF / CNPJ Contratado									
9- Número do Lote		10- Código do Beneficiário		11- Nome do Beneficiário		12- Número da Guia									
13- Tabela	14- Código do Procedimento	15- Descrição	16- Dente/Região	17- Face	18- Data de Realização	19- Qtd	20- Valor Processado (R\$)	21- Valor Glosa/Estorno (R\$)	22- Valor Liberado R\$	23- Motivo da Glosa					
1-															
2-															
3-															
4-															
5-															
6-															
7-															
8-															
9-															
10-															
							24 - Valor Total Processado Guia (R\$)		25 - Valor Total Glosa Guia (R\$)		26 - Valor Total Liberado Guia (R\$)				
Total Lote							Total Geral								
33 - Descrição		34- Valor (R\$)		27 - Valor Total Processado Lote (R\$)		28 - Valor Total Glosa Lote (R\$)		29 - Valor Total Liberado Lote (R\$)		30 - Valor Geral Processado (R\$)		31 - Valor Geral Glosa (R\$)		32 - Valor Geral Liberado (R\$)	
Demais débitos/ créditos não tributáveis						Impostos									
35 - Descrição						37 - Descrição									
36- Valor (R\$)						38- Valor (R\$)									
Totais															
39 - Data do Pagamento		40 - Valor Total Tributável (R\$)		41 - Valor Total Impostos Retidos (R\$)		42 - Valor Total Não Tributável (R\$)		43 - Valor Final a Receber (R\$)							
44 - Observação															

ANEXO B - Legendas das Guias TISS


Legenda da guia de solicitação e de realização de serviço profissional / serviço auxiliar diagnóstico e Terapia (SP/SADT)

Núm. do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
Dados da autorização				
1	Registro ANS	Registro da operadora na ANS	String (6)	SIM
2	Número da guia	Número da guia	String (20)	SIM
3	Número da guia principal	Número da guia principal	String (20)	Obrigatório quando se tratar de solicitação de SADT em paciente internado
4	Data da autorização	Data da autorização	DD/MM/AA	NÃO
5	Senha	Senha de autorização	String (20)	NÃO
6	Validade da Senha	Data de validade da senha	DD/MM/AA	NÃO
7	Data de emissão da guia	Data de emissão da guia	DD/MM/AA	SIM
Dados do beneficiário				
8	Número da carteira	Número do cartão do beneficiário	String (20)	SIM
9	Plano	Nome do plano do beneficiário	String (40)	SIM
10	Validade da carteira	Validade da carteira do beneficiário	DD/MM/AA	NÃO
11	Nome	Nome do beneficiário	String (70)	SIM
12	Número do Cartão Nacional de Saúde	Número do Cartão Nacional de Saúde do beneficiário	String (15)	NÃO
Dados do contratado solicitante				
13	Código na operadora/CNPJ/CPF	Código na operadora ou CNPJ ou CPF do contratado solicitante	String (14)	SIM
14	Nome do contratado	Nome do contratado solicitante	String (70)	SIM
15	Código CNES	Código CNES do contratado solicitante	String (7)	NÃO
16	Nome do profissional solicitante	Nome do profissional solicitante	String (70)	Obrigatório apenas quando o campo 14 se referir à pessoa jurídica

Núm. do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
17	Conselho profissional	Sigla do conselho profissional conforme tabela de domínio	String (7)	SIM
18	Número no conselho	Número no conselho profissional	String (15)	SIM
19	UF conselho	Sigla da Unidade Federativa do Conselho Profissional	String (2)	SIM
20	Código CBO-S	Código da especialidade conforme tabela de domínio	String (5)	NÃO
Dados da solicitação/procedimentos/exames solicitados				
21	Data/ hora da solicitação	Data/ hora da solicitação	DD/MM/AA HH:MM	NÃO
22	Caráter da solicitação	Código do caráter da solicitação Eletivo= "E" Urgência/Emergência ="U"	String (1)	SIM
23	CID10	Código CID10 do diagnóstico principal	String (5)	Obrigatório se solicitação de pequena cirurgia, terapias, ou procedimentos em série
24	Indicação clínica	Deve ser preenchido pelo profissional solicitante	String (500)	Obrigatório se pequena cirurgia, terapia, consulta de referência e alto custo
25	Código da tabela	Código da tabela utilizada para descrever os procedimentos solicitados conforme tabela de domínio	String (2)	NÃO
26	Código do procedimento	Código do procedimento solicitado	String (10)	NÃO
27	Descrição do procedimento	Descrição do procedimento solicitado	String (60)	SIM, pelo menos um procedimento solicitado deve ser informado
28	Quantidade solicitada	Quantidade solicitada de um mesmo serviço/procedimento	Integer (2)	SIM
29	Quantidade autorizada	Quantidade autorizada de um mesmo serviço/procedimento	Integer (2)	SIM
Dados do contratado executante				
30	Código na Operadora/CNPJ/CPF	Código na operadora ou CNPJ ou CPF do contratado executante	String (14)	SIM

Núm. do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
43	Número no conselho	Número no conselho profissional do executante conforme tabela de domínio	String (15)	Obrigatório quando os campos 30/31 forem pessoa física ou quando os campos 40a /41 forem preenchidos
44	UF conselho	Sigla da Unidade Federativa do Conselho Profissional do executante	String (2)	Obrigatório quando os campos 30/31 forem pessoa física ou quando os campos 40a /41 forem preenchidos
45	Código CBO-S	Código da especialidade do executante conforme tabela de domínio	String (5)	NÃO
45a	Grau de Participação	Grau de participação do profissional na equipe médica de acordo com a tabela de domínio	String (2)	Obrigatório quando houver procedimentos em equipe
Dados do atendimento				
46	Tipo de atendimento	Código do tipo de atendimento da guia de SP/SADT Remoção=1 Pequena Cirurgia=2 Terapia=3 Consulta=4 Exame=5 Atendimento Domiciliar=6 SADT Internado=7 Quimioterapia=8 Radioterapia=9 TRS Terapia Renal Substitutiva=10	Integer (2)	SIM, selecionar uma das opções
47	Indicação de Acidente	Indica se houve acidente ou doença relacionado ao trabalho = 0 trânsito= 1 outros = 2	Integer (1)	NÃO

Núm. do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
48	Tipo de saída	Código do tipo de saída: Retorno= 1 Retorno com SADT= 2 Referência = 3 Internação = 4 Alta= 5 Óbito=6	Integer (1)	SIM
Consulta de Referência				
49	Tipo de Doença	Código do Tipo de Doença: Aguda = "A" Crônica = "C"	String (1)	NÃO
50	Tempo de doença referida pelo paciente	Tempo da doença referido pelo paciente e unidade de tempo: "A"= anos; "M"=meses; "D"=dias	QTDE = Integer Unidade de Tempo = string (1)	NÃO
Procedimentos e exames realizados				
51	Data	Data de realização do procedimento	DD/MM/AA	SIM
52	Hora inicial	Hora inicial de realização do procedimento	HH:MM	NÃO
53	Hora final	Hora final de realização do procedimento	HH:MM	NÃO
54	Código da tabela	Código da tabela utilizada para descrever os procedimentos conforme tabela de domínio	String (2)	SIM Pelo menos um procedimento deve ser informado
55	Código do procedimento	Código do procedimento realizado	String (10)	SIM Pelo menos um procedimento deve ser informado
56	Descrição do procedimento	Descrição do procedimento realizado	String (60)	SIM, pelo menos um procedimento solicitado deve ser informado
57	Quantidade realizada	Quantidade em cobrança de um mesmo serviço/procedimento realizado	Integer (2)	SIM
58	Via de acesso	Código da via de acesso Única= "U" Mesma via="M" Diferentes vias= "D"	String (1)	NÃO

Núm. do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
59	Técnica utilizada	Código da técnica utilizada Convencional= "C" Videolaparoscopia="V"	String (1)	NÃO
60	% de redução/acréscimo	% de redução/ acréscimo no caso de cirurgia múltipla/radiologia de múltiplas áreas	Double (3,2)	NÃO
61	Valor Unitário (R\$)	Valor unitário em R\$ do procedimento/serviço realizado	Double (5,2)	NÃO
62	Valor total (R\$)	Valor total em R\$ dos procedimentos/serviços realizado	Double (5,2)	NÃO
63	Data e assinatura dos procedimentos em série	-	-	-
64	Observação	Observações	String (240)	NÃO
65	Total Procedimentos	Valor em R\$ de procedimentos	Double (7,2)	NÃO
66	Total Taxas e Aluguéis	Valor em R\$ de taxas e aluguéis	Double (7,2)	NÃO
67	Total Materiais	Valor em R\$ de materiais	Double (7,2)	NÃO
68	Total Medicamentos	Valor em R\$ de medicamentos	Double (7,2)	NÃO
69	Total Diárias	Valor em R\$ de diárias	Double (7,2)	NÃO
70	Total Gases Medicinais	Valor em R\$ de gases medicinais	Double (7,2)	NÃO
71	Total Geral da guia	Valor em R\$ do total geral	Double (8,2)	NÃO
OPM solicitadas				
72	Código da Tabela	Código da Tabela de OPM conforme tabela de domínio	String (2)	NÃO
73	Código OPM	Código da OPM solicitada	String (10)	NÃO
74	Descrição OPM	Descrição OPM solicitada	String (60)	NÃO
75	Qtde de OPM	Quantidade de OPM solicitadas	Integer (2)	NÃO
76	Fabricante OPM	Nome do Fabricante da OPM solicitada	String (40)	NÃO
77	Valor Unitário (R\$)	Valor unitário em R\$ da OPM utilizada	Double (6,2)	NÃO
OPM utilizadas				
78	Código da Tabela	Código da Tabela de OPM conforme tabela de domínio	String (2)	NÃO

Núm. do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
79	Código OPM	Código da OPM utilizada	String (10)	NÃO
80	Descrição OPM	Descrição da OPM utilizada	String (60)	NÃO
81	Qtde de OPM	Quantidade utilizada de OPM	Integer (2)	NÃO
82	Código de Barras	Código de barra identificador da OPM utilizada	String (20)	NÃO
83	Valor Unitário (R\$)	Valor unitário em R\$ da OPM utilizada	Double (6,2)	NÃO
84	Valor Total (R\$)	Valor total em R\$ da OPM utilizada	Double (6,2)	NÃO
85	Valor Total OPM (R\$)	Valor total de OPM em R\$	Double (7,2)	NÃO
86	Data e assinatura do solicitante	-	-	NÃO
87	Data e assinatura do responsável pela autorização	-	-	NÃO
88	Data e assinatura do beneficiário ou responsável	-	-	NÃO
89	Data e assinatura do prestador executante	-	-	NÃO

Observação: Os campos hachurados na guia representam campos de preenchimento não obrigatórios. Mesmo não sendo preenchidos os campos devem estar contidos dentro das guias

Legenda da guia de resumo internação

Núm. do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
1	Registro ANS	Registro da operadora na ANS	String (6)	SIM
2	Número da guia	Número da guia	String (20)	SIM
3	Nº Guia Solicitação	Número da guia de solicitação.	String (20)	NÃO
4	Data da autorização	Data de emissão da autorização	DD/MM/AA	NÃO
5	Senha	Número da senha de autorização	String (20)	NÃO
6	Data Validade da Senha	Data de validade da senha de autorização	DD/MM/AA	NÃO
7	Data de emissão da guia	Data de emissão da referida guia	DD/MM/AA	SIM
Dados do beneficiário				
8	Número da carteira	Número do cartão do beneficiário	String (20)	SIM
9	Plano	Nome do plano do beneficiário	String (40)	SIM
10	Validade da carteira	Validade da carteira do beneficiário	DD/MM/AA	NÃO
11	Nome	Nome do beneficiário	String (70)	SIM
12	Número do Cartão Nacional de Saúde	Número do Cartão Nacional de Saúde do beneficiário	String (15)	NÃO
Dados do contratado Executante				
13	Código na operadora/CNPJ/CPF	Código na operadora ou CNPJ ou CPF do contratado executante	String (14)	SIM
14	Nome do contratado executante	Nome do contratado executante	String (70)	SIM
15	Código CNES	Código CNES do contratado executante	String (7)	SIM
16	Tipo Logradouro	Tipo do logradouro de acordo com a tabela de domínio	String (3)	NÃO
17	Logradouro	Nome completo do logradouro	String (40)	NÃO
18	Número	Número do endereço	String (5)	NÃO
19	Complemento	Complemento do endereço	String (15)	NÃO
20	Município	Nome do município / localidade	String (40)	NÃO
21	UF	Sigla da unidade federativa	String (2)	NÃO
22	Código IBGE	Código do município da Tabela do IBGE	String (7)	NÃO
23	CEP	CEP do endereço do contratado executante	String (8)	NÃO
Dados da Internação				
24	Caráter Internação	Caráter da internação de acordo com a tabela de domínio Eletivo = "E" Urgência / Emergência = "U"	String (1)	SIM

Núm. do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
25	Tipo de Acomodação Autorizada	Tipo da acomodação autorizada para internação de acordo com tabela de domínio	String (2)	SIM
26	Data e hora da internação	Data e hora do início da internação.	DD/MM/AA HH:MM	SIM
27	Data e hora da saída da internação	Data e hora da alta da internação	DD/MM/AA HH:MM	NÃO
28	Tipo da Internação	Tipo da internação realizada de acordo com a tabela de domínio	String (1)	SIM
29	Regime da Internação	Regime da internação de acordo com tabela de domínio	String (1)	SIM
30	Internação Obstétrica	Campos (30 a 36) a serem preenchidos no caso de internação obstétrica	String (1)	SIM, no caso de ser uma internação obstétrica
31	Se óbito em mulher	Condição da mulher em caso de óbito: 1 - grávida 2 - até 42 dias após término gestação 3 - de 43 dias a 12 meses após término da gestação.	String (1)	NÃO
32	Se óbito neonatal	Em caso de óbito neonatal, informar as quantidades referentes		
	Qtde óbito neonatal precoce	Número de óbitos neonatal precoce	Integer (1)	NÃO
	Qtde óbito neonatal tardio	Número de óbitos neonatal tardio	Integer (1)	NÃO
33	Nº da declaração dos nascidos vivos	Número da declaração de nascimento	String (15)	NÃO
34	Quantidade de nascidos vivos a termo	Quantidade de nascidos vivos	Integer (2)	NÃO
35	Quantidade Nascidos mortos	Quantidade de nascidos mortos	Integer (2)	NÃO
36	Quantidade Nascidos vivos prematuro	Quantidade de nascidos prematuro	Integer (2)	NÃO
Dados da Saída da Internação				
37	CID-10 Principal	Código Internacional de doença principal responsável pela internação	String (5)	SIM

Núm. do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
38	CID-10 (2)	Código Internacional de doença responsável pela internação	String (5)	NÃO
39	CID-10 (3)	Código Internacional de doença responsável pela internação	String (5)	NÃO
40	CID-10 (4)	Código Internacional de doença responsável pela internação	String (5)	NÃO
41	Indicador de Acidente	Indica se houve acidente de trabalho ou doença relacionada ao trabalho = 0 acidente de trânsito = 1 outros acidentes = 2	String (1)	NÃO
42	Motivo Saída	Código do motivo da saída da internação de acordo com tabela de domínio	String (2)	SIM
43	CID-10 Óbito	Código Internacional de Doença responsável pelo óbito do paciente	String (5)	SIM, apenas para caso de óbito
44	Nº Declaração de Óbito	Número da declaração de óbito do paciente	String (7)	SIM, apenas para o caso de óbito
Procedimentos e exames realizados				
45	Data	Data de realização do procedimento	DD/MM/AA	SIM
46	Hora Inicial	Horário inicial da realização do procedimento	HH:MM	NÃO
47	Hora Final	Horário final da realização do procedimento	HH:MM	NÃO
48	Tabela	Código da tabela de codificação dos procedimentos	String (2)	SIM
49	Código do Procedimento	Código do procedimento realizado	String (10)	SIM
50	Descrição	Descrição do procedimento realizado	String (60)	SIM
51	Quantidade	Quantidade realizada do procedimento apresentado	Integer (2)	SIM
52	Via de acesso	Via de acesso de acordo com a tabela de domínio	String (1)	NÃO
53	Técnica utilizada	Técnica utilizada de acordo com a tabela de domínio	String (1)	NÃO
54	% Redução / Acréscimo	Percentual de redução ou acréscimo sobre o valor do procedimento realizado	Double (3,2)	NÃO
55	Valor unitário	Valor monetário de cada procedimento	Double (5,2)	NÃO

Núm. do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
56	Valor total	Valor monetário do procedimento levando-se em consideração a quantidade executada	Double (5,2)	NÃO
Identificação da Equipe				
57	Seqüencial Referência	Número seqüencial do procedimento que relaciona à equipe executante	String (2)	SIM
58	Grau de Participação	Grau de participação do profissional na equipe médica de acordo com a tabela de domínio	String (2)	SIM
59	Código na Operadora / CPF	Código do profissional na Operadora ou CPF do profissional	String (14)	SIM
60	Nome do Profissional	Nome do profissional participante da equipe médica	String (70)	SIM
61	Conselho Profissional	Código do conselho profissional	String (7)	SIM
62	Número no Conselho	Número da identificação do profissional no conselho profissional	String (15)	SIM
63	UF	Sigla identificadora da unidade federativa	String (2)	SIM
64	CPF	Número do CPF do profissional participante da equipe médica	String (11)	NÃO
OPM Utilizada				
65	Tabela	Código da tabela de OPMs	String (2)	SIM, se OPMs utilizadas
66	Código OPM	Código da OPM utilizada	String (10)	
67	Descrição OPM	Descrição das OPMs	String (60)	
68	Quantidade	Quantidade de OPMs utilizadas	Integer (2)	
69	Código de Barras	Código de barra identificador da OPM utilizada	String (20)	NÃO
70	Valor Unitário	Valor monetário de cada OPM	Double (6,2)	NÃO
71	Valor Total OPM	Valor monetário da OPM levando-se em consideração a quantidade executada	Double (6,2)	NÃO
72	Total Geral	Valor total da guia incluindo todos os procedimentos executados	Double (7,2)	NÃO
73	Tipo Faturamento	Indica se o faturamento é do tipo parcial ou total segundo tabela de domínio	String (1)	SIM
74	Total Procedimento	Valor total dos procedimentos. Somatório de todos os itens de procedimentos levando em consideração a quantidade	Double (6,2)	NÃO

Núm. do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
75	Total Diárias	Valor total das diárias. Somatório de todos os itens de diária levando em consideração a quantidade	Double (6,2)	NÃO
76	Total Taxas / Aluguéis	Valor total das taxas/aluguéis. Somatório de todos os itens das taxas/aluguéis levando em consideração a quantidade	Double (6,2)	NÃO
77	Total Materiais	Valor total dos materiais. Somatório de todos os itens de materiais levando em consideração a quantidade	Double (6,2)	NÃO
78	Total Medicamentos	Valor total dos medicamentos. Somatório de todos os itens de medicamentos levando em consideração a quantidade	Double (6,2)	NÃO
79	Total Gases Medicinais	Valor total dos Gases Medicinais. Somatório de todos os itens de Gases Medicinais levando em consideração a quantidade	Double (6,2)	NÃO
80	Total Geral	Somatório de todos os valores totais. Procedimento + Diárias + Taxas / Aluguéis + Materiais + Medicamentos + Gases Medicinais	Double (7,2)	NÃO
81	Observação	Observações	String (240)	NÃO
82	Data e Assinatura do contratado			NÃO
83	Data e Assinatura do auditor da operadora			NÃO

Observação: Os campos hachurados na guia representam campos de preenchimento não obrigatórios. Mesmo não sendo preenchidos os campos devem estar contidos dentro das guias.

Legenda da guia de outras despesas

Núm. do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
1	Registro ANS	Registro da operadora na ANS	String (6)	SIM
2	Número da guia referenciada	Número da guia referenciada às despesas adicionais. Número da guia principal	String (20)	SIM
Dados do contratado executante				
3	Código na operadora/CNPJ/CPF	Código na operadora ou CNPJ ou CPF do contratado executante	String (14)	SIM
4	Nome do contratado	Nome do contratado executante	String (70)	SIM
5	Código CNES	Código CNES do prestador executante	String (7)	SIM, se prestador executante for hospital
6	Código da Despesa	Código da natureza da despesa. 1 - Gases Medicinais 2 - Medicamento 3 - Material 4 - Taxas Diversas 5 - Diárias 6 - Aluguéis	String (1)	SIM
7	Data	Data de realização das despesas	DD/MM/AA	SIM
8	Hora Inicial	Horário inicial da realização das despesas	HH:MM	NÃO
9	Hora Final	Horário final da realização das despesas	HH:MM	NÃO
10	Tabela	Código da tabela de codificação das despesas	String (2)	Obrigatório quando o campo 16 não for preenchido
11	Código do item	Código das despesas realizadas	String (10)	Obrigatório quando o campo 16 não for preenchido
12	Quantidade	Quantidade realizada da despesa apresentada	Double (3,2)	SIM
13	% Redução / Acréscimo	Percentual de redução ou acréscimo sobre o valor da despesa realizada	Double (3,2)	NÃO
14	Valor unitário	Valor monetário de cada despesa	Double (6,2)	NÃO

Núm. do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
15	Valor total	Valor monetário da despesa considerando a quantidade executada	Double (6,2)	NÃO
16	Descrição	Descrição da despesa realizada	String (60)	Obrigatório apenas quando os campos 10 e 11 não forem preenchidos
17	Total Gases Medicinais	Valor final de gases medicinais considerando o somatório do campo 'valor total'	Double (7,2)	NÃO
18	Total Medicamentos	Valor final de medicamentos considerando o somatório do campo 'valor total'	Double (7,2)	NÃO
19	Total Materiais	Valor final de materiais considerando o somatório do campo 'valor total'	Double (7,2)	NÃO
20	Total Taxas Diversas	Valor final de taxas diversas considerando o somatório do campo 'valor total'	Double (7,2)	NÃO
21	Total Diárias	Valor final de diárias considerando o somatório do campo 'valor total'	Double (7,2)	NÃO
22	Total Aluguéis	Valor final de aluguéis considerando o somatório do campo 'valor total'	Double (7,2)	NÃO
23	Total Geral	Valor final do honorário médico considerando o somatório do campo 'valor total'	Double (7,2)	NÃO

Observação: Os campos hachurados na guia representam campos de preenchimento não obrigatórios. Mesmo não sendo preenchidos os campos devem estar contidos dentro das guias.

Legenda da guia de honorário individual

Núm. do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
1	Registro ANS	Registro da operadora na ANS	String (6)	SIM
2	Número da guia	Número da guia	String (20)	SIM
3	Nº Guia Solicitação	Número da guia de solicitação ou senha.	String (20)	SIM
4	Data de emissão da guia	Data de emissão da guia	DD/MM/AA	SIM
Dados do beneficiário				
5	Número da carteira	Número do cartão do beneficiário	String (20)	SIM
6	Plano	Nome do plano do beneficiário	String (40)	SIM
7	Validade da carteira	Validade da carteira do beneficiário	DD/MM/AA	NÃO
8	Nome	Nome do beneficiário	String (70)	SIM
9	Número do Cartão Nacional de Saúde	Número do Cartão Nacional de Saúde do beneficiário	String (15)	NÃO
Dados do contratado (onde foi executado o procedimento)				
10	Código na operadora/CNPJ/CPF	Código na operadora ou CNPJ ou CPF do contratado	String (14)	SIM
11	Nome do contratado	Nome do contratado	String (70)	SIM
12	Código CNES	Código CNES do contratado	String (7)	SIM, se prestador executante for hospital
Dados do contratado Executante				
13	Código na operadora/CNPJ/CPF	Código na operadora ou CNPJ ou CPF do contratado executante	String (14)	SIM
14	Nome do contratado executante	Nome do contratado executante	String (70)	SIM
15	Código CNES	Código CNES do contratado executante	String (7)	SIM, se prestador executante for hospital
16	Tipo da acomodação autorizada	Tipo de acomodação conforme tabela de domínio.	String (2)	NÃO
17	Grau de participação	Grau de participação do profissional na equipe médica executante do serviço conforme tabela de domínio.	String (2)	SIM

Núm. do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
18	Nome do Profissional executante	Nome do profissional que executou o serviço.	String (70)	Obrigatório apenas quando o nome do contratado no campo 14 se referir a pessoa jurídica
19	Conselho profissional	Sigla do conselho profissional do executante conforme tabela de domínio	String (7)	SIM
20	Número no conselho	Número no conselho profissional do executante	String (15)	SIM
21	UF conselho	Sigla da Unidade Federativa do Conselho Profissional do executante	String (2)	SIM
22	Número do CPF	Número do CPF do profissional executante do serviço	String (11)	NÃO
Dados do atendimento/ Procedimento realizado				
23	Data	Data de realização do procedimento	DD/MM/AA	SIM
24	Hora Inicial	Horário inicial da realização do procedimento	HH:MM	NÃO
25	Hora Final	Horário final da realização do procedimento	HH:MM	NÃO
26	Tabela	Código da tabela de codificação dos procedimentos	String (2)	SIM
27	Código do Procedimento	Código do procedimento realizado	String (10)	SIM
28	Descrição	Descrição do procedimento realizado	String (60)	SIM
29	Quantidade	Quantidade realizada do procedimento apresentado	Integer (2)	SIM
30	Via de acesso	Via de acesso conforme tabela de domínio	String (1)	NÃO
31	Técnica utilizada	Técnica utilizada conforme tabela de domínio	String (1)	NÃO
32	% Redução / Acréscimo	Percentual de redução ou acréscimo sobre o valor do procedimento realizado	Double (3,2)	NÃO
33	Valor unitário	Valor monetário de cada procedimento	Double (5,2)	NÃO
34	Valor total	Valor monetário do procedimento considerando a quantidade executada	Double (5,2)	NÃO

Núm. do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
35	Total Geral Honorário	Valor final do honorário médico considerando o somatório do campo 'valor total'	Double (7,2)	NÃO
36	Observação	Observações	String (240)	NÃO
37	Data / Assinatura	Campos destinados para data completa e assinatura do prestador	-	NÃO
38	Data / Assinatura	Campos destinados para data completa e assinatura do beneficiário / responsável	-	NÃO

Observação: Os campos hachurados na guia representam campos de preenchimento não obrigatórios. Mesmo não sendo preenchidos os campos devem estar contidos dentro das guias.

Legenda da guia de consulta

Núm. do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
1	Registro ANS	Registro da operadora na ANS	String (6)	SIM
2	Número da guia	Número da guia	String (20)	SIM
3	Data de emissão da guia	Data de emissão da guia	DD/MM/AA	SIM
Dados do beneficiário				
4	Número da carteira	Número do cartão do beneficiário	String (20)	SIM
5	Plano	Nome do plano do beneficiário	String (40)	SIM
6	Validade da carteira	Validade da carteira do beneficiário	DD/MM/AA	NÃO
7	Nome	Nome do beneficiário	String (70)	SIM
8	Número do Cartão Nacional de Saúde	Número do Cartão Nacional de Saúde do beneficiário	String (15)	NÃO
Dados do contratado				
9	Código na operadora/CNPJ/CPF	Código na operadora ou CNPJ ou CPF do contratado	String (14)	SIM
10	Nome do contratado	Nome do contratado	String (70)	SIM
11	Código CNES	Código CNES do prestador contratado	String (7)	NÃO
12	T.L	Tipo de Logradouro conforme tabela de domínio	String (3)	NÃO
13	Logradouro	Nome do logradouro do endereço do contratado	String (40)	NÃO
14	Número	Número do endereço do contratado	String (5)	NÃO
15	Complemento	Complemento do endereço do contratado	String (15)	NÃO
16	Município	Município do contratado	String (40)	NÃO
17	UF	Sigla da Unidade Federativa do contratado	String (2)	NÃO
18	Código IBGE do município	Código IBGE do município do contratado	String (7)	NÃO
19	CEP	CEP do contratado	String (8)	NÃO
20	Nome do profissional executante	Nome do profissional executante. Obrigatório apenas quando o nome do contratado no campo 10 se referir à pessoa jurídica	String (70)	Obrigatório apenas quando o nome do contratado no campo 10 se referir à pessoa jurídica

Núm. do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
21	Conselho profissional	Sigla do conselho profissional do executante conforme tabela de domínio	String (7)	SIM
22	Número no conselho	Número no conselho profissional do executante conforme tabela de domínio	String (15)	SIM
23	UF conselho	Sigla da Unidade Federativa do Conselho Profissional do executante	String (2)	SIM
24	Código CBO-S	Código da especialidade do contratado conforme tabela de domínio	String (5)	NÃO
Hipótese diagnóstica				
25	Tipo de Doença	Código do Tipo de Doença: Aguda = "A" Crônica = "C"	String (1)	NÃO
26	Tempo de doença referida pelo paciente	Tempo da doença referido pelo paciente e unidade de tempo: "A"= anos; "M"=meses; "D"=dias	QTDE = Integer Unidade de Tempo = string (1)	NÃO
27	Indicação de Acidente	Indica se houve: acidente de trabalho ou doença relacionada ao trabalho = 0 acidente de trânsito= 1 outros acidentes = 2	Integer (1)	NÃO
28	CID10 Principal	Código CID10 do diagnóstico principal	String (5)	NÃO
29	CID10 (2)	Código CID10 do segundo diagnóstico	String (5)	NÃO
30	CID10 (3)	Código CID10 do terceiro diagnóstico	String (5)	NÃO
31	CID10 (4)	Código CID10 do quarto diagnóstico	String (5)	NÃO
Dados do atendimento/ Procedimento realizado				
32	Data do atendimento	Data de realização do atendimento	DD/MM/AA	SIM
33	Código da Tabela	Código da Tabela utilizada para descrever os procedimentos conforme tabela de domínio	String (2)	SIM
34	Código do procedimento	Código do procedimento realizado	String (10)	SIM
35	Tipo de consulta	Código do tipo de consulta Primeira consulta="1" Seguimento="2" Pré-Natal="3"	String (1)	SIM

Núm. do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
36	Tipo de saída	Código do tipo de saída Retorno= 1 Retorno com SADT= 2 Referência = 3 Internação = 4 Alta= 5	Integer (1)	SIM
37	Observação	Observações	String (240)	NÃO
38	Data e assinatura do medico	Data e assinatura do médico		NÃO
39	Data e assinatura do beneficiário / responsável	Data e assinatura do beneficiário / responsável		NÃO

Observação: Os campos hachurados na guia representam campos de preenchimento não obrigatórios. Mesmo não sendo preenchidos os campos devem estar contidos dentro das guias.

1.1.1. Legenda da Guia de Tratamento Odontológico

Número do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
1	Registro ANS	Registro da operadora na ANS	String (6)	SIM
2	Número da guia	Número da Guia Tratamento Odontológico	String (20)	SIM
3	Data de emissão da guia	Data de preenchimento da guia	DD/MM/AA	NÃO
4	Data da autorização	Data em que a autorização foi concedida	DD/MM/AA	NÃO
5	Senha	Senha de autorização	String (20)	NÃO
6	Data Validade da Senha	Data de validade da senha	DD/MM/AA	NÃO
7	Número da guia principal	Número da guia principal	String (20)	NÃO
Dados do beneficiário				
8	Número da carteira	Número do cartão do beneficiário	String (20)	SIM
9	Plano	Nome do plano do beneficiário	String (40)	SIM
10	Empresa	Nome da empresa a qual pertence o beneficiário	String (40)	NÃO
11	Data Validade da carteira	Data da Validade da carteira do beneficiário	DD/MM/AA	NÃO
12	Número do Cartão Nacional de Saúde	Número do Cartão Nacional de Saúde do beneficiário	String (15)	NÃO
13	Nome	Nome do beneficiário	String (70)	SIM
14	Telefone	Número do telefone para contato do beneficiário	String (8)	NÃO
15	Nome titular do plano	Nome do titular do plano	String (40)	NÃO
Dados do contratado solicitante				
16	Nome do profissional solicitante	Nome do profissional solicitante.	String (70)	NÃO
17	Número no CRO	Número no conselho profissional	String (15)	NÃO
18	UF conselho	Sigla da Unidade Federativa do Conselho Profissional	String (2)	NÃO
19	Código CBO-S	Código da especialidade conforme tabela de domínio	String (5)	NÃO

Número do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
20	Código na operadora / CNPJ / CPF	Código na operadora ou CNPJ ou CPF do contratado	String (14)	SIM
21	Nome do contratado executante	Nome do contratado (pessoa jurídica ou física)	String (70)	SIM
22	Número no CRO	Número no conselho profissional	String (15)	SIM
23	UF conselho	Sigla da Unidade Federativa do Conselho Profissional	String (2)	SIM
24	Código CNES	Código CNES do contratado	String (7)	NÃO
25	Nome do Profissional Executante	Nome do profissional executante	String (70)	NÃO
26	Número no CRO	Número no conselho profissional	String (15)	NÃO
27	UF conselho	Sigla da Unidade Federativa do Conselho Profissional	String (2)	NÃO
28	Código CBO-S	Código da especialidade, conforme tabela de domínio	String (5)	NÃO
Plano de Tratamento / Procedimentos Solicitados / Procedimentos Executados				
29	Tabela	Código identificador da tabela de codificação dos procedimentos, conforme tabela de domínio	String (2)	SIM
30	Código do Procedimento	Código identificador do procedimento solicitado	String (10)	SIM
31	Descrição	Descrição do procedimento solicitado	String (70)	SIM
32	Dente / Região	Identificação do dente (permanente ou decíduo) ou região, segundo tabela de domínio	String (4)	NÃO
33	Face	Identificação da face do dente, conforme tabela de domínio constante na própria guia	String (5)	NÃO
34	Qtd	Quantidade solicitada / executada do procedimento	Integer (2)	NÃO
35	Quantidade US	Quantidade de US do procedimento solicitado/ executado	Double (5,2)	NÃO
36	Valor R\$	Valor em Reais do procedimento solicitado/ executado	Double (5,2)	NÃO

Número do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
37	Franquia / Co-participação R\$	Valor em Reais da franquia / co-participação de acordo com o valor do procedimento solicitado/executado	Double (5,2)	NÃO
38	Aut	Indicador de existência de autorização para o procedimento solicitado/executado - letras S (sim) e N (não)	String (1)	NÃO
39	Data de Realização	Data em que o procedimento foi realizado.	DD/MM/AA	NÃO
40	Assinatura	Assinatura do beneficiário dando ciência da realização do procedimento realizado		NÃO
41	Data Término do tratamento	Data do término do tratamento	DD/MM/AA	NÃO
42	Tipo de atendimento	Tipo do atendimento descrito na referida guia. Pode assumir os valores: 1-Tratamento odontológico 2-Exame radiológico 3-Ortodontia 4-Urgência/emergência 5-Auditoria	String (1)	NÃO
43	Tipo de Faturamento	Informa o tipo de faturamento realizado. Pode assumir os valores: T - Total P - Parcial	String (1)	NÃO
44	Total Quantidade US	Somatório da quantidade de US dos procedimentos solicitados/executados	Double (6,2)	NÃO
45	Valor Total R\$	Somatório do valor total em Reais dos procedimentos solicitados/executados	Double (6,2)	NÃO
46	Total Franquia / Co-participação R\$	Somatório do valor total em Reais de franquia/co-participação com base nos procedimentos solicitados/executados	Double (6,2)	NÃO
47	Observação	Texto livre para observações em geral	String (240)	NÃO

Número do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
48	Data, local e Assinatura do Cirurgião-Dentista Solicitante	Data, local e assinatura do cirurgião-dentista solicitante do tratamento	-	NÃO
49	Data, local e Assinatura do Cirurgião-Dentista	Data, local e assinatura do cirurgião-dentista executante do tratamento	-	SIM
50	Data, local e Assinatura do Beneficiário/Responsável	Data, local e assinatura do Beneficiário ou responsável	-	SIM
51	Data, local e Carimbo da Empresa	Data, local e Carimbo identificador da empresa	-	NÃO

Observação: Os campos hachurados devem estar contidos nas guias e representam campos de preenchimento opcionais ou condicionais.

1.1.1. Legenda da Guia de tratamento odontológico – Demonstrativo de Pagamento

Número do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
1	Registro ANS	Registro da operadora na ANS	String (6)	SIM
2	Número do demonstrativo	Número identificador do demonstrativo de pagamento	String (20)	SIM
3	Nome da Operadora	Razão social da operadora que está emitindo o demonstrativo de pagamento	String (70)	SIM
4	CNPJ Operadora	Código Nacional de Pessoa Jurídica da operadora que está emitindo o demonstrativo de pagamento	String (14)	SIM
5	Período de processamento	Data inicial e data final do período descrito pelo demonstrativo de pagamento	DD/MM/AA	NÃO
Dados do prestador				
6	Código na operadora / CNPJ / CPF	Código na operadora ou CNPJ ou CPF do prestador	String (14)	NÃO
7	Nome Contratado	Razão social ou nome do prestador	String (70)	SIM
8	CPF / CNPJ do Prestador	Código de Pessoa Física ou Código Nacional de Pessoa Jurídica do prestador dependendo da natureza da entidade	String (14)	SIM
Dados do pagamento				
9	Número do lote	Número identificador do lote da guia	String (12)	NÃO
10	Código do beneficiário	Código identificador do beneficiário do plano privado odontológico	String (20)	SIM
11	Nome do beneficiário	Nome do beneficiário	String (70)	SIM
12	Número da guia	Número da guia	String (12)	SIM
13	Tabela	Código identificador da tabela de codificação dos procedimentos	String (2)	SIM
14	Código do Procedimento	Código identificador do procedimento realizado	String (10)	SIM

Número do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
15	Descrição	Descrição do procedimento realizado	String (70)	NÃO
16	Dente/Região	Identificação dos dentes permanentes, decíduos ou região de acordo com a tabela de domínio	String (5)	NÃO
17	Face(s)	Identificação da face do dente constante no campo 16 de acordo com tabela de domínio.	String (4)	NÃO
18	Data de realização	Data da realização do procedimento	DD/MM/AA	SIM
19	Qtd	Quantidade realizada do procedimento	Integer (2)	SIM
20	Valor processado	Valor processado sobre o procedimento realizado	Double (5,2)	SIM
21	Valor glosa/estorno	Valor de estorno ou glosa sobre um determinado procedimento	Double (5,2)	NÃO
22	Valor liberado	Valor liberado para o procedimento realizado levando-se em conta o valor do estorno/glosa	Double (5,2)	SIM
23	Motivo glosa	Motivo da glosa. Pode haver mais de um código para cada procedimento.	String (4)	NÃO
24	Valor total processado guia	Valor final em Reais processado por guia	Double (7,2)	SIM
25	Valor total glosa guia	Somatório do valor glosa/protocolo em Reais da guia	Double (7,2)	SIM
26	Valor Total Liberado guia	Somatório do valor total em Reais dos itens da guia levando-se em conta os descontos de glosa/estorno	Double (7,2)	SIM
Total Lote				
27	Valor total processado lote	Valor final em Reais processado por lote	Double (7,2)	NÃO
28	Valor total glosa lote	Somatório do valor glosa/protocolo em Reais do lote	Double (7,2)	NÃO
29	Valor Total Liberado lote	Somatório do valor total em Reais dos itens do lote levando-se em conta os descontos de glosa/estorno	Double (7,2)	NÃO

Número do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
Total Geral				
30	Valor Geral Processado (R\$)	Valor geral em Reais processado incluindo todos os lotes que fazem parte do demonstrativo de pagamento	Double (5,2)	SIM
31	Valor Geral Glosa (R\$)	Valor geral em Reais de glosa/estorno incluindo todos os lotes que fazem parte do demonstrativo de pagamento	Double (5,2)	SIM
32	Valor Geral Liberado (R\$)	Valor geral em Reais liberado incluindo todos os lotes que fazem parte do demonstrativo de pagamento	Double (5,2)	SIM
Demais débitos/créditos				
33	Descrição	Descrição do débito e/ou crédito. A descrição deve ser obrigatória e clara	String (40)	SIM
34	Valor (R\$)	Valor em Reais do débito ou crédito.	Double (5,2)	SIM
Demais débitos/créditos não tributáveis				
35	Descrição	Descrição do débito e/ou crédito não tributável. A descrição deve ser obrigatória e clara	String (40)	SIM
36	Valor (R\$)	Valor em Reais do débito ou crédito não tributável.	Double (5,2)	SIM
Impostos				
37	Descrição	Descrição dos impostos sobre os valores dos campos 33 e 34. A descrição deve ser obrigatória e clara	String (40)	SIM
38	Valor (R\$)	Valor em Reais dos impostos referente aos campos 33 e 34	Double (5,2)	SIM
Totais				
39	Data do pagamento	Data ou previsão para pagamento	DD/MM/AA	NÃO
40	Valor Total Tributável (R\$)	Valor Total em Reais passível de tributação	Double (5,2)	SIM
41	Valor Total Impostos Retidos (R\$)	Valor Total em Reais dos Impostos Retidos	Double (5,2)	SIM
42	Valor Total Não Tributável (R\$)	Valor Total em Reais não tributável	Double (5,2)	SIM

Número do Campo	Nome do campo	Descrição	Formato / Tamanho	Obrigatório
43	Valor Final a Receber (R\$)	Valor total em Reais a receber	Double (5,2)	SIM
44	Observação	Texto livre para observações em geral	String (240)	NÃO

Observação: Os campos em cinza na guia representam campos de preenchimento não obrigatórios. Mesmo não sendo preenchidos os campos devem estar contidos dentro das guias.

ANEXO C – Ministério da Saúde – Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) Diretoria de Desenvolvimento Setorial – DIDES. Instrução Normativa n° 40 de 27 de abril de 2010

DO 5 DE MAIO DE 2010, SEÇÃO 1

DIRETORIA DE DESENVOLVIMENTO SETORIAL INSTRUÇÃO NORMATIVA No- 40, DE 27 DE ABRIL DE 2010 (*)

Altera a Instrução Normativa - IN n.º 22, de 16 de novembro de 2006, para suspender a exigência da aplicação do Código Internacional de Doenças - CID nas guias de Troca de Informação em Saúde Suplementar - TISS, em decorrência de decisão judicial.

O Diretor responsável pela Diretoria de Desenvolvimento Setorial - DIDES da Agência Nacional de Saúde Suplementar - DIDES/

ANS, em decorrência da sentença prolatada pelo MM. Juiz Federal Substituto da 16ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de

Janeiro, Dr. Rafael de Souza Pereira Pinto, nos autos da Ação Civil Pública n.º 2007.51.01.022606-4, impetrada pelo Conselho Regional

de Medicina do Estado do Rio de Janeiro - CREMERJ em face da ANS, que determinou que a ANS suspendesse a exigência da aplicação

do Código Internacional de Doenças - CID nas guias de TISS, resolve:

Art. 1º A presente Instrução Normativa - IN altera a IN n.º 22, de 16 de novembro de 2006, que dispõe, em especial, sobre o

padrão de conteúdo e estrutura das guias de Troca de Informação em Saúde Suplementar - TISS.

Art. 2º O Anexo I da IN n.º 22, de 16 de novembro de 2006, passa a vigorar nos termos do Anexo I da presente IN, disponível

para consulta e cópia no endereço eletrônico da ANS na Internet [http:// www. ans. gov. br](http://www.ans.gov.br).

Parágrafo Único: Fica vedada a exigência por parte das operadoras de planos privados de assistência à saúde, em quaisquer

circunstâncias, o preenchimento dos seguintes campos:

I - Na guia de consulta:

a) 28-CID 10 Principal;

b) 29-CID 10 (2);

c) 30-CID 10 (3); e

d) 31-CID 10 (4).

II - Na guia de SP/SADT:

a) 23-CID 10 Principal.

III - Na guia de solicitação de internação:

a) 30-CID 10 Principal;

b) 31-CID 10 (2);

c) 32-CID 10 (3); e

d) 33-CID 10 (4).

IV - Na guia de resumo de internação:

a) 37-CID 10 Principal;

b) 38-CID 10 (2);

c) 39-CID 10 (3); e

d) 40-CID 10 (4).

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Esta Instrução Normativa vigorará enquanto produzir efeitos a sentença prolatada pelo Juízo da 16ª

Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, nos autos da Ação Civil Pública n.º 2007.51.01.022606-4.

MAURICIO CESCHIN

Diretor de Desenvolvimento Setorial