

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)

Política de Privacidade e Gestão de Informações do Paciente e Dados Sensíveis

Código do documento:	SOP-PRIV-001 / HR-ECU
Entidade responsável:	Serviços de RH SA (Controlador de Dados)
Quadro regulatório:	Lei Orgânica de Proteção de Dados Pessoais (LOPDP) do Equador
Canal oficial do ARCO:	info@hrservicesec.com (Resposta em até 15 dias corridos)
Âmbito de aplicação:	Programas para Pacientes (Coparticipação), Pesquisa Clínica, Clientes, Colaboradores e Fornecedores

Índice de Documentos

Este procedimento operacional padrão contém a seguinte estrutura de controle de dados pessoais:

Nota sobre a atualização do índice:

O índice acima será atualizado automaticamente quando você abrir ou imprimir este documento no Microsoft Word ou no Google Docs.

1. Objetivo, Âmbito de Aplicação e Quadro Regulamentar

A HR Services SA estabelece este Procedimento Operacional Padrão (POP) com o objetivo de regulamentar as atividades de coleta, armazenamento, validação, processamento, custódia, preservação e eliminação de dados pessoais e dados sensíveis de saúde sob sua responsabilidade.

1.1. Objetivo Operacional

Este documento descreve detalhadamente os procedimentos implementados para garantir a qualidade dos dados, a validação das informações, a gestão de discrepâncias e a rigorosa proteção da confidencialidade em todos os programas médicos e serviços administrativos. Este Procedimento Operacional Padrão (POP) deve ser seguido por todos os funcionários até que sejam feitas atualizações com base nos requisitos do cliente ou em modificações contratuais.

1.2. Âmbito do Documento

As disposições deste POP aplicam-se a todas as atividades realizadas nas seguintes áreas:

- **Programas para Pacientes:** Pacientes inscritos em programas de apoio e adesão, como o programa COPAGO.
- **Pesquisa Médica:** Pesquisa clínica, estudos epidemiológicos e análises farmacoeconômicas.
- **Ambiente do paciente:** Familiares, representantes legais e contatos de emergência designados pelo titular.
- **Recursos Humanos e Gestão de Talentos:** Candidatos a vagas, funcionários ativos e colaboradores em diversas modalidades.
- **Terceiros e Fornecedores:** Prestadores de serviços médicos, profissionais independentes, auditores e fornecedores de tecnologia.
- **Usuários digitais:** Usuários de sites, portais interativos e aplicativos móveis de projetos de saúde.

1.3. Quadro Jurídico e Regulatório

O tratamento de dados pessoais realizado pelos Serviços de RH baseia-se estritamente na Lei Orgânica de Proteção de Dados Pessoais (LOPD) da República do Equador, respeitando as normas do setor de saúde relativas à confidencialidade dos registros médicos e ao sigilo médico.

2. Funções e responsabilidades no tratamento

Para garantir a governança adequada da informação, os Serviços de RH definem as seguintes responsabilidades institucionais:

- **Responsável pelo tratamento de dados:** A HR Services é a responsável pelo tratamento dos dados pessoais coletados em projetos com pacientes em tratamento. Ela assume a obrigação legal quanto à segurança, legitimidade e custódia desses dados em arquivos físicos e digitais, sejam eles ativos ou inativos.
- **Equipe interna e colaboradores:** Os funcionários operacionais, médicos, administrativos e de auditoria dos Serviços de RH devem cumprir rigorosamente os protocolos de confidencialidade e segregação de acesso estipulados neste POP (Procedimento Operacional Padrão).
- **Processadores de Dados (Terceiros):** Qualquer pessoa física ou jurídica que preste serviços aos Serviços de RH (custódia física, plataformas de informática, serviços jurídicos, profissionais de saúde) e que necessite processar dados em nome dos Serviços de RH atuará sob a estrita condição de Processador de Dados.

3. Categorias de Dados Pessoais Processados

Dependendo dos projetos de pesquisa clínica e de saúde, os Serviços de RH processam diferentes categorias de dados pessoais obtidos diretamente do titular dos dados, de seu representante legal ou de seu contato de emergência.

Categoria de dados	Exemplos de dados coletados	Origem/Fonte	Nível de sensibilidade
Dados de identificação	Nome completo, número do RG/passaporte, endereço residencial, endereço de e-mail, número de telefone para contato e assinatura.	Titular dos dados, representante legal ou contato de emergência.	Padrão / Confidencial

Dados de saúde (sensíveis)	Histórico médico, diagnósticos médicos, acompanhamento do tratamento, prescrições médicas e faturas de administração de medicamentos.	O médico assistente, o centro de saúde ou o próprio paciente.	Dados altamente sensíveis
Circunstâncias sociais	Características pessoais, ambiente familiar ou condições socioeconômicas relevantes para o programa.	Formulários de admissão preenchidos pelo paciente ou por um membro da família.	Sensível / Reservado
Dados de fornecedores e candidatos	Currículo, histórico profissional, dados bancários para faturamento e referências de emprego.	Candidato à vaga ou fornecedor contratado.	Padrão/Comercial

4. Finalidades do tratamento e bases jurídicas

A HR Services garante o princípio da finalidade, coletando apenas os dados necessários para fins explícitos e legítimos.

Objetivo operacional	Descrição detalhada das atividades	Base Legal (LODP)	Período de armazenamento
Programas de copagamento	Diagnóstico, acompanhamento do tratamento, gestão de faturas de medicamentos, controle de prescrições e pesquisas de satisfação.	Consentimento do titular dos dados / Execução contratual	Duração do programa COPAY contratado.
Pesquisa Clínica e Farmacoeconomia	Estudos epidemiológicos, pesquisa médica e análise de custo-efetividade de tratamentos.	Autorização expressa e inequívoca do paciente	A duração do estudo será definida no termo de consentimento.
Tratamento de solicitações e reclamações	Gestão de pedidos, sugestões, incidentes e solicitações de direitos ARCO+.	Obrigação legal / Interesse legítimo	Até a resolução da solicitação ou exigência.
Conformidade Legal e de Saúde	Resposta a solicitações de autoridades sanitárias ou judiciais competentes.	Cumprimento da obrigação legal imposta pelo regulamento	Prazo legal obrigatório de acordo com a legislação sanitária/tributária.
Execução de Contrato	Administração de contratos com funcionários, prestadores de serviços independentes e fornecedores.	Execução de relação contratual anterior	Validade do contrato mais prazos de prescrição.

5. Preservação, Guarda e Destruição de Documentos

Os dados pessoais e de saúde serão conservados apenas pelo tempo estritamente necessário para cumprir as finalidades autorizadas ou as exigências legais.

5.1. Regras de retenção por categoria

- **Dados de saúde do paciente:** Serão mantidos em estrita conformidade com os prazos estabelecidos pelas normas nacionais de saúde vigentes para registros médicos.
- **Dados em Pesquisa e COPARTICIPAÇÕES:** Estes serão mantidos durante a duração do projeto e de acordo com a autorização específica assinada pelo paciente.
- **Relação Contratual e Notificações:** Estes dados serão mantidos durante toda a vigência do contrato ou até que o titular revogue seu consentimento por meio dos mecanismos disponíveis.

5.2. Procedimento de Destruição Certificada

Após o término do prazo legal de retenção ou da conclusão do projeto, o Departamento de Recursos Humanos procederá à destruição dos arquivos físicos e digitais, em conformidade com sua Política de Destruição e Eliminação de Documentos. Este processo garante a impossibilidade de recuperação por meio de trituração física segura e exclusão lógica certificada.

6. Processadores de dados e transferência para terceiros

Para garantir a operacionalidade e a mais alta qualidade dos serviços, os Serviços de RH colaboram com fornecedores especializados que atuam como Processadores de Dados Pessoais.

6.1. Requisitos contratuais para terceiros

Qualquer terceiro que tenha acesso a dados em nome dos Serviços de RH deve primeiro assinar um Acordo de Processamento de Dados que imponha:

- **Limitação de Uso:** Processar os dados única e exclusivamente sob as instruções escritas dos Serviços de RH.
- **Medidas de segurança:** Implementar medidas de segurança técnicas e organizacionais equivalentes ou superiores às dos Serviços de RH.
- **Confidencialidade absoluta:** Mantenha estrita confidencialidade profissional em relação às informações médicas e pessoais às quais você tem acesso.
- **Proibição de Transferência:** É proibida a entrega de dados a terceiros, exceto nos casos previstos em lei ou por ordem judicial expressa.

6.2. Exemplos de processadores terceirizados

Os fornecedores contratados incluem profissionais de saúde independentes, fornecedores de armazenamento físico e arquivamento, empresas de destruição de documentos confidenciais, consultores jurídicos externos e fornecedores de infraestrutura de TI e software.

7. Protocolo Operacional para o Exercício dos Direitos ARCO+

De acordo com a Lei Orgânica do Equador sobre a Proteção de Dados Pessoais, os titulares dos dados ou seus representantes legais podem exercer seus direitos fundamentais garantidos.

7.1. Direitos Garantidos pela LOPDP

- **Direito à informação:** Conhecer os detalhes do processamento, as finalidades e os responsáveis.
- **Direito de Acesso:** Para obter confirmação e uma cópia dos seus dados pessoais que estão sob nossa custódia.
- **Direito de Retificação:** Solicitar a correção de dados incorretos, desatualizados ou incompletos.
- **Direito ao apagamento:** Direito de solicitar a eliminação dos dados quando a finalidade ou o prazo para os quais foram coletados deixarem de existir.
- **Direito de Oposição:** Direito de se opor ao processamento de dados para fins específicos.
- **Direito à portabilidade:** Direito de receber seus dados pessoais em um formato estruturado e de uso comum.
- **Direito de Suspensão:** Solicitar a interrupção temporária do tratamento por motivos legais.
- **Direito a não ser submetido a decisões automatizadas:** Evitar decisões baseadas exclusivamente em avaliações automatizadas.
- **Direito à consulta e à educação:** Acesso a mecanismos educativos e consultas diretas sobre proteção de dados.

7.2. Procedimento passo a passo para lidar com solicitações

O procedimento padronizado para processar qualquer solicitação de exercício de direitos está detalhado na seguinte matriz operacional:

Etapa operacional	Atividade Específica	Responsável	Termos e Condições
1. Envio da solicitação	Envie um e-mail para info@hrservicesec.com ou uma comunicação por escrito indicando o exercício desse direito e os dados específicos.	Proprietário ou Representante	A qualquer momento
2. Validação de identidade	Favor incluir uma cópia legível do documento de identidade nacional do titular ou do documento de representação legal.	Responsável pelos Dados / LOPDP	Imediatamente após o recebimento
3. Avaliação Jurídica	Verificação da origem jurídica, validade contratual e eventuais exceções regulamentares aplicáveis.	Área Jurídica/Operacional	Dias 1 a 10
4. Resposta oficial	Emissão de uma resposta informando sobre o exercício do direito ou a recusa fundamentada com base legal.	Serviços de RH SA	Máximo de 15 dias corridos

8. Medidas de segurança técnicas e administrativas

Os Serviços de RH aplicam medidas de segurança avançadas para mitigar os riscos de acesso não autorizado, perda, alteração ou divulgação indevida de dados pessoais e sensíveis.

8.1. Medidas Administrativas e Organizacionais

- **Formação contínua:** Formação periódica obrigatória para o pessoal sobre proteção de dados, confidencialidade e boas práticas, de acordo com a LOPDP.
- **Acordos de Confidencialidade:** Acordos de confidencialidade individuais assinados por cada funcionário e colaborador no início de suas funções.
- **Controle de acesso:** Políticas de acesso restritivas baseadas no princípio da necessidade de saber, de acordo com a função profissional.

8.2. Medições Técnicas e Digitais

- **Criptografia e Portais Web:** Manutenção dos controles de segurança em portais web e aplicações do programa COPAGOS, incluindo a criptografia de dados em trânsito e em repouso.
- **Cópias de segurança e incidentes:** Sistemas de backup periódicos e protocolos padronizados para o gerenciamento de incidentes ou discrepâncias de dados.

9. Glossário de Termos Operacionais

Para facilitar a interpretação deste procedimento, as seguintes definições formais são estabelecidas em conformidade com o quadro legal e institucional:

Termo formal	Definição Operacional Padrão
Dados pessoais	Qualquer informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável, direta ou indiretamente (por exemplo, nomes, número de identificação, endereço, telefone, assinatura).
Dados relacionados à saúde (sensíveis)	Dados pessoais relativos à saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelem informações sobre o seu estado de saúde (por exemplo, histórico médico, diagnósticos, tratamentos).
Informações Confidenciais	Informações protegidas por sigilo e confidencialidade, que só podem ser fornecidas ao seu proprietário ou a terceiros formalmente autorizados por meio de amparo legal ou contratual.

Controle de disseminação e validade:

Este instrumento será incluído permanentemente nos manuais de operações da HR Services SA e será obrigatório em todos os programas que processam informações de pacientes.