

GUIA

LGPD e uso Secundário de Dados de Saúde

NÚMERO 7/10



.....

Autores

Odélio Porto Júnior

Gustavo Henrique Luz Silva

Isabelli Gomes Magdaleno

Dandara Ramos Silvestre da Silva

Rafaella Resck Braoios

.....

Coordenador e Revisor

Fernando Bousso

Adriane Loureiro Novaes

Paula de Moura Corte Real

.....

Projeto Gráfico

Fernanda Muchon

Laura Klink

Lucas Bittencourt

índice

01

.....

O que é Uso Secundário De Dados Pessoais? p.04

- 1.1. Vantagens do Uso Secundário para a área da saúde p.06
- 1.2. Uso secundário a partir de evidências do mundo real (“real-world evidence”) p.07

02

.....

Cenário Comparado - União Europeia p.08

- 2.1. Espaço Europeu de Dados de Saúde p.10
- 2.2. Finlândia p.13
- 2.3. Reino Unido p.16
- 2.4. Espanha p.20
- 2.5. Alemanha p.22

03

.....

Lições para o Brasil p.25

01

O que é uso secundário de dados pessoais?

Introdução

Dentro da área da saúde, a utilização de dados pessoais pode ocorrer em diversos momentos da jornada do paciente, seja em hospitais, consultórios médicos, laboratórios de exame e diagnóstico, ou mesmo em aplicativos de saúde. Tais atividades possibilitam a coleta de diversas categorias de dados pessoais - como, por exemplo, histórico de saúde individual e familiar, grau de acesso à serviços de saúde, entre outras. O tratamento de dados pessoais dentro de tal contexto pode ser caracterizado como **uso primário de dados**, ou seja, aquele que ocorre dentro das finalidades que originalmente justificaram a sua coleta: a prestação do serviço de saúde.

Entretanto, para além da utilização de dados pessoais na assistência à saúde do titular, poderá ocorrer o **uso secundário de dados**. Tal conceito refere-se à utilização de dados pessoais para finalidades distintas daquelas que justificaram originalmente a sua coleta. Dessa forma, os dados de pacientes criados durante as atividades do setor de saúde serão usados para outros fins que não o motivo principal pelo qual foram originalmente tratados.

O uso secundário pode incluir diversas atividades como pesquisa científica, inovação, desenvolvimento de novos produtos/serviços, medições de qualidade e segurança, desenvolvimento de novos tratamentos, treinamento de inteligência artificial, entre outros. O uso secundário dos dados pode se dar a partir de dados anonimizados ou individualizados. Por exemplo, o uso secundário de dados de saúde é definido pela organização sem fins lucrativos *Open Data Institute* a partir do enfoque em uso agregado de dados:

“O uso de dados de saúde agregados obtidos de uma população, por meio de registros eletrônicos de saúde, dados obtidos de tecnologia vestível (health wearable), dados de uso de seguro de saúde, ensaios clínicos/outras pesquisas, e dados de consumo de medicamentos, para melhorar o planejamento médico individual, desenvolvimento de medicamentos, monitoramento de segurança, pesquisa científica e formulação de políticas públicas.”¹ (tradução livre)

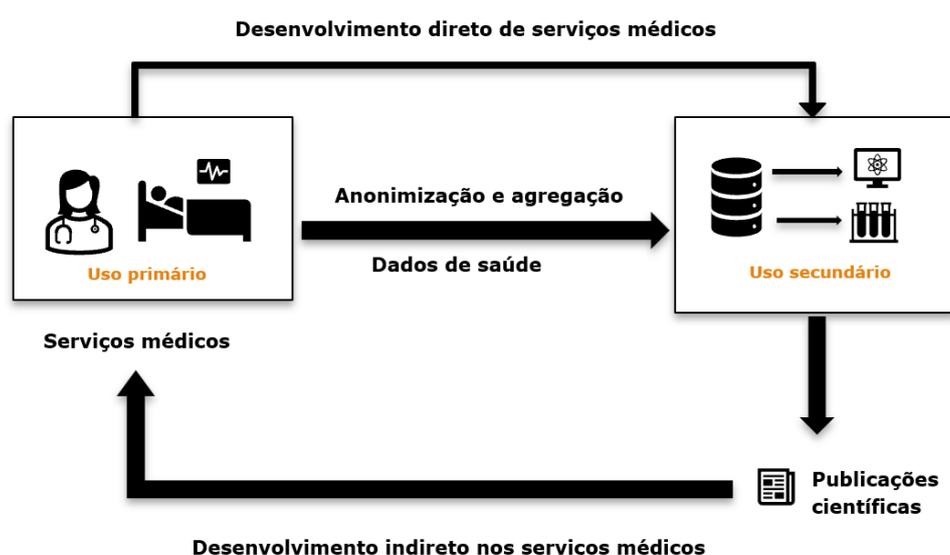
¹ OPEN DATA INSTITUTE. Secondary use of health data in Europe. 2021. p.8. Disponível em: <<https://theodi.org/wp-content/uploads/2021/09/Secondary-use-of-Health-Data-In-Europe-ODI-Roche-Report-2021-5.pdf>>. Acesso em: 13/07/2022.

1.1. Vantagens do uso secundário para a área da saúde

O uso secundário de dados permite uma ampla gama de benefícios para todo sistema de saúde. Tais benefícios incluem a reutilização de dados para otimizar serviços, reduzir desigualdades presentes no sistema de saúde, ou aprimorar pesquisas sobre novas terapias.

Por exemplo, ao utilizar dados gerados no atendimento direto de pacientes com doenças de difícil tratamento, os dados podem ajudar a mapear cenários desconhecidos, identificando o público-alvo e gerando insights de pesquisa relacionados a tendências e padrões de comportamento da doença. Contribuindo, assim, para a compreensão das causas da doença, diagnóstico, tratamento, criação de estratégias para prevenção, além de contribuir para a avaliação de políticas públicas para enfrentamento da doença.

Dessa forma, a utilização de dados para finalidades secundárias permite o desenvolvimento de um sistema de saúde com autoaprendizagem (*“learning healthcare system”*), *“que extrai as melhores escolhas feitas em tratamentos de saúde individuais para conduzir o processo de descoberta/ inovação como uma consequência natural do cuidado ao paciente”*² (tradução livre). Em resumo, a reutilização de dados pessoais obtidos na prestação de um serviço de saúde permite o seu aprimoramento, pois os resultados podem ser *“realimentados”* no sistema de saúde para melhorar a prestação e qualidade dos cuidados.



² Institute of Medicine. Roundtable on Evidence-Based Medicine, the Learning Healthcare System: Workshop Summary. Washington (DC): National Academies Press. 2007. p. IX. Disponível em <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK53494/>>. Acesso em 13/07/2022.

1.2. Uso secundário a partir evidências do mundo real (“real-world evidence”)

Um termo que tem ganhado destaque no âmbito do uso secundário de dados de saúde é a utilização de evidências do mundo real (“real-world evidence”). A principal característica dessa forma de uso de dados de saúde está relacionada à fonte de obtenção desses dados, conforme define Sherman *et al*:

“Quando o termo “evidência do mundo real” é usado, o principal atributo que o distingue de outros tipos de evidências está relacionado ao contexto em que a evidência é coletada – em outras palavras, a obtenção dos dados gerados no cuidado de pacientes nos ambientes clínicos, doméstico, ou comunitário em geral, em oposição a obtenção de dados por meio de pesquisas ou a partir de ambientes acadêmicos.”³ (tradução livre)

Ou seja, é a obtenção de dados de saúde das mais diversas fontes para além da pesquisa clínica tradicional, o que pode incluir, por exemplo, dados obtidos de contas/gastos médicos de usuários de planos de saúde, aplicativos de saúde para celular (p. ex. apps para controle do ciclo menstrual ou para gestão de atividades físicas), prontuários médicos, entre outros.

O uso secundário desses dados de saúde pode englobar diversas finalidades, como complementar pesquisas tradicionais para desenvolvimento de terapias, para a realização de pesquisas científicas, para auxiliar no cuidado de pacientes, para fins de melhoria dos sistemas de saúde (público e privado), para fins de vigilância sanitária, entre outros.

Outras vantagens da utilização de dados a partir de evidências do mundo real referem-se a **economia de tempo e recursos**, pois os dados já foram coletados inicialmente para outras finalidades; e a capacidade das informações gerarem **insights sobre um alto volume de pacientes**, ou mesmo de populações, quando comparado as pesquisas médicas tradicionais.⁴

Desse modo, verifica-se como o uso de dados de saúde obtidos a partir de evidências do mundo real se enquadra na definição de uso secundário de dados, sendo um indicativo para medir o nível de amadurecimento de um ecossistema regulatório relativo ao uso secundário de dados de saúde, conforme se verá nas análises específicas abaixo.

³ SHERMAN, Rachel E.; ANDERSON, Steven A.; DAL PAN GJ, Gerald J.; GRAY, Gerry W.; GROSS, Thomas; HUNTER, Nina L.; LAVANGE, Lisa; MARINA-DABIC, Danica; MARKS, Peter W.; ROBB, Melissa A.; SHUREN, Jeffrey; TEMPLE, Robert; WOODCOK, Janet; YUE, Lilly Q.; CALLIF, Robert M. Real-World Evidence - What Is It and What Can It Tell Us?. The New England Journal of Medicine. 2016. Disponível em: < <https://bit.ly/3zpomuR> >. Acesso em: 22/07/2022.

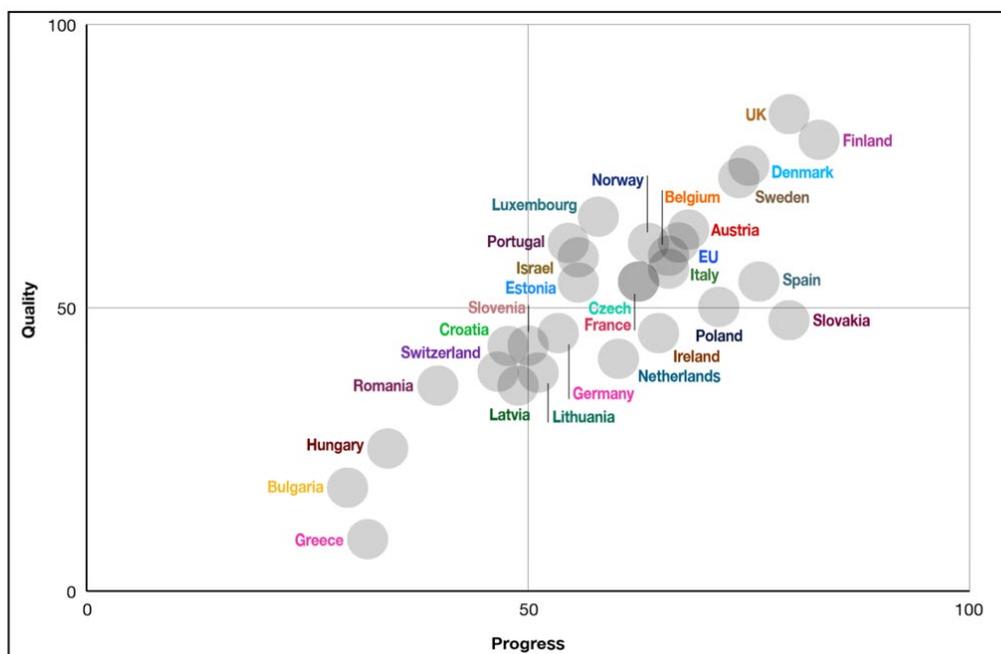
⁴ Ibid, p. 2.293.

02

Cenário Comparado: União Europeia

O GDPR não regula o uso secundário de dados de saúde de forma aprofundada, definindo, contudo, algumas bases legais que podem ser consideradas uso secundário. Nesse sentido, cita-se o uso para fins de arquivamento/registro histórico de interesse público, para fins de investigação científica ou histórica, para fins estatísticos, e por motivos de interesse público no domínio da saúde pública (art. 9). Além disso, o GDPR dispõe que os Estados-Membros podem adotar condições específicas para o tratamento de dados de saúde (art. 9(4)⁵), abrindo caminho para que adotem regulamentação específica sobre o uso secundário de dados de saúde.

Desse modo, a regulação do uso secundário de dados de saúde tem sido feita na União Europeia por meio de leis que tratam sobre temas específicos da área de saúde (p. ex., regulamentação da telemedicina), e por meio da elaboração de políticas públicas. Abaixo está destacado um gráfico comparativo dos países da Europa em relação **(i)** à qualidade da sua regulamentação sobre uso secundário de dados de saúde e **(ii)** ao nível de progresso na implementação das normas e políticas públicas de uso secundário, elaborado pela organização sem fins lucrativos Open Data Institute (ODI) em seu relatório intitulado *Secondary use of health data in Europe*⁶:



Ranking regulatório sobre uso secundário de dados de saúde, elaborado pelo Open Data Institute⁷

⁵GDPR, Article 9(4): Article 9 - Processing of special categories of personal data. (...) 4. Member States may maintain or introduce further conditions, including limitations, with regard to the processing of genetic data, biometric data or data concerning health.

⁶ODI – OPEN DATA INSTITUTE. Secondary use of health data in Europe. ODI, 2021. Disponível em: <<https://theodi.org/wp-content/uploads/2021/09/Secondary-use-of-Health-Data-In-Europe-ODI-Roche-Report-2021-5.pdf>>. Acesso em 12 jul. 2022.

⁷ODI – OPEN DATA INSTITUTE. Finland country profile and country scorecard. ODI, 2021. p.6. Disponível em: <https://drive.google.com/drive/folders/1vvn_B59AuttMQnOO2Vr0sHjblIAFF475>. Acesso em 12 jul. 2022.

Nos próximos tópicos, serão analisados alguns exemplos de países da Europa que têm regulado o tema de forma mais específica, nos quais são examinados o cenário regulatório da Finlândia, Reino Unido, Espanha e Alemanha. Também será analisado como a União Europeia, no âmbito supranacional, tem tratado o tema do uso secundário de dados de saúde.

2.1. Espaço Europeu de Dados de Saúde

O uso secundário de dados de saúde tem tido destaque na União Europeia no contexto da discussão da Estratégia Europeia para Dados (“A European Strategy for Data”),⁸ que prevê a criação de um espaço único de dados. Essa estratégia busca criar um mercado de dados a nível do bloco europeu, em que dados pessoais e não pessoais, incluindo dados comerciais não sensíveis, estejam disponíveis para empresas. A Comissão Europeia acredita que, através da utilização de dados, empresas privadas e entidades públicas poderão tomar melhores decisões, oferecendo oportunidades e avanços sociais e econômicos.

Especificamente, em relação ao uso de dados de saúde, é proposto um conjunto de regras exclusivas no contexto da Estratégia Europeia para Dados, o Espaço Europeu de Dados de Saúde (“European Health Data Space” - EHDS).⁹ A finalidade do regulamento é melhorar o acesso e o controle dos titulares aos seus dados pessoais, no contexto da utilização primária dos dados de saúde (para o cuidado na sua saúde). No entanto, a criação desse espaço também visa permitir que esses dados pessoais sejam usados para outros fins que possam beneficiar a sociedade, com a inovação, a elaboração de políticas, a criação de uma medicina personalizada, as estatísticas oficiais, entre outras formas de utilização – consideradas como utilização secundária de dados de saúde. A criação do EHDS visa, por fim, melhorar o funcionamento do mercado interno, estabelecendo um quadro jurídico uniforme, em especial para o desenvolvimento, comercialização e utilização de sistemas de registro de saúde eletrônicos, em conformidade com valores disseminados pela União Europeia. Fala-se na criação deste espaço pois a pandemia de Covid-19 evidenciou a importância do acesso aos dados de saúde em tempo útil, para preparação e resposta às ameaças sanitárias. A Comissão Europeia acredita que, se esse espaço tivesse sido criado anteriormente nos primeiros sinais da pandemia, o acesso em tempo útil teria contribuído para uma gestão mais eficaz da pandemia.

⁸ A European strategy for data. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0066>>. Acesso em: 12/07/2022.

⁹ Proposal for a Regulation on the European Health Data Space. Disponível em: <https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-05/com_2022-197_annex_en.pdf>. Acesso em: 12/07/2022.

Além disso, um dos princípios do regulamento para a criação deste espaço é justamente fomentar a inovação no setor da saúde e tecnologia, facilitando o acesso à dados anonimizados para, por exemplo, auxiliar no desenvolvimento de novos produtos, terapias e produção de medicamentos.

Em relação ao uso secundário, o próprio regulamento sugerido dispõe de um capítulo exclusivo para o tema, o capítulo IV – Utilização Secundária de Dados de Saúde Eletrônicos¹⁰. O regulamento aborda:



as categorias mínimas de dados eletrônicos para utilização secundária, no artigo 33º;



as finalidades para quais os dados de saúde eletrônicos podem ser tratados em utilização secundária, no artigo 34º, que envolvem, por exemplo, o interesse público no domínio da saúde, a elaboração de estatísticas a nível nacional e multinacional, a investigação científica, as atividades de desenvolvimento e inovação de produtos ou serviços que contribuam para a saúde pública ou segurança social, dentre outros; e



as hipóteses em que há proibição da utilização dos dados de saúde eletrônicos para fins secundários, vide artigo 35º, que envolvem por exemplo a realização de atividades de publicidade ou comercialização destinadas a profissionais de saúde, organizações de saúde ou pessoas singulares.

A seção 2, em contrapartida, dispõe em seu artigo 36º, item 1, sobre a necessidade de se designar um ou vários **organismos responsáveis pelo acesso aos dados de saúde**, cuja finalidade é conceder os dados de saúde eletrônicos para utilização secundária. O estabelecimento desse organismo fiscalizador deve se dar pelo Estado-Membro, que pode criar ou recorrer aos organismos do setor público existentes, desde que esse novo responsável cumpra as condições estabelecidas em regulamento. A **função deste organismo** está disposta no artigo 37, que em linhas gerais define este órgão como o responsável por:



decidir sobre os pedidos de acesso aos dados de saúde, para fins de utilização secundária;



tratar os dados de saúde para as finalidades previstas no regulamento, sempre com a definição de uma base legal clara e disposta na GDPR; e

¹⁰COMISSÃO EUROPEIA. Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde. Estrasburgo, 2022. Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:dbfd8974-cb79-11e-c-b6f4-01aa75ed71a1.0010.02/DOC_1&format=PDF. Acesso em 18 de junho de 2022.



manter um sistema de gestão para criar um **controle dos pedidos e autorizações** concedidas quanto ao pedido de acesso à base de dados de saúde, dentre outras atividades.

Caso haja descumprimento dos requisitos da utilização secundária, essa autoridade poderá então revogar a autorização de dados emitida e ordenar a cessação do tratamento eletrônico de dados pessoais, bem como impor multas ou excluir essas organizações do uso do EHDS por até 5 (cinco) anos, ou aplicar qualquer das sanções definidas no artigo 43º do regulamento proposto.

A European Data Protection Supervisor (EDPS)¹¹ já mencionava a criação do EHDS com a finalidade de melhorar o acesso e a qualidade dos dados de saúde, em parecer publicado em 2020, a Preliminary Opinion 8/2020¹². No parecer, a EDPS considera ser aplicável **outras bases legais que não apenas o consentimento** para o tratamento de dados de saúde, especialmente para o tratamento para o uso secundário. A justificativa é que, tendo em vista que o EHDS visa aprimorar o acesso aos dados de saúde para melhorar políticas públicas e pesquisa científica, **o consentimento não seria a base mais adequada**, sendo mais apropriadas:



a base legal do interesse público (art. 6(1)(e) da GDPR¹³); e



a base legal de pesquisas (art. 9 (2)(i)(j) da GDPR¹⁴).

A proposta do regulamento do EHDS será discutida pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho e seguirá os procedimentos legislativos. Pretende-se haver apoio de todos os Estados-Membros para a criação da plataforma para pacientes até 2025. Dessa forma, nota-se grande avanço na comunidade europeia em geral em relação a tornar disponíveis os dados pessoais sensíveis de forma eletrônica e digital, a fim de permitir que avanços na saúde atendam o maior número possível de pessoas.

¹¹ A Autoridade Europeia para Proteção de Dados – é uma entidade independente responsável por supervisionar todo o tema de privacidade e proteção de dados pessoais na União Europeia.

¹² EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR. Preliminary Opinion 8/2020 on the European Health Data Space. 2020. Acessado em: 22/07/2022. Disponível em: < <https://bit.ly/3PmaHdL> >.

¹³ EUROPEAN UNION. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). 2016. Acessado em: 22/07/2022. Disponível em: < <https://bit.ly/2v1IOTM> >.

¹⁴ Ibid.

2.2. Finlândia

A Finlândia possui uma legislação específica sobre o uso secundário de dados pessoais de saúde, denominada **Act on the Secondary Use of Health and Social Data** (Lei sobre o uso secundário de dados de saúde e sociais, em tradução livre).¹⁵ Aprovada em 2019, a lei objetiva facilitar o processamento e o acesso aos dados pessoais de saúde para orientação, supervisão, pesquisa, estatísticas e desenvolvimento no setor da saúde, além de garantir as expectativas legítimas de um indivíduo, bem como seus direitos e liberdades no processamento de tais dados. Nesses termos, a Finlândia almejar se tornar um líder internacional no desenvolvimento de novas indústrias, produtos e serviços¹⁶ e esta lei a coloca como precursora nesse movimento de uso secundário de dados.

De acordo com a Seção 2 da lei – que disciplina o escopo de aplicação – os usos secundários permitidos incluem:

-  elaboração de estatísticas;
-  realização de pesquisas científicas;
-  atividades de desenvolvimento e inovação;
-  educação;
-  gestão de conhecimento;¹⁷
-  direção e supervisão por autoridades de saúde; e
-  planejamento e dever de reporte por autoridades de saúde.

Outro ponto relevante da lei é que há um **enfoque no uso de medidas técnicas**, em especial a **anonimização** e **pseudonimização** de dados pessoais, para possibilitar maior proteção dos titulares.

Nesse sentido, a legislação é desenhada para complementar a aplicação do GDPR na Finlândia, introduzindo procedimentos estritos para a concessão de

¹⁵FINLAND – MINISTRY OF SOCIAL AFFAIRS AND HEALTH. Act on the Secondary Use of Health and Social Data. Finland, 2019. Disponível em: <https://bit.ly/3zqK4yU>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

¹⁶ODI – OPEN DATA INSTITUTE. Finland country profile and country scorecard. ODI, 2021. Disponível em: <https://drive.google.com/drive/folders/1vvn_B59AuttMQnOO2Vr0sHjblIAFF475>. Acesso em 12 jul. 2022.

¹⁷Knowledge management é definido pela legislação na Seção 3(5) como “o tratamento de dados efetuado por um prestador de serviços nos seus processos de cliente, serviço e produção para efeitos de apoio às operações, produção, controle financeiro, gestão e tomada de decisão” (tradução livre). Ressalta-se que o uso de dados secundários para esta finalidade não necessita de permissão da Findata (Finnish Social and Health Data Permit Authority), autoridade que concede permissões para usos secundários de dados de saúde na Finlândia.

permissões de usos secundários de dados de saúde, reforçando requisitos de segurança, e definindo que o **consentimento específico e destacado do paciente não é necessário para viabilizar o tratamento de dados pessoais nesse contexto**.

A Finlândia é caracterizada pela *Open Data Institute (ODI)*, na pesquisa *Secondary use of health data in Europe*¹⁸, como o país líder entre os Estados-Membros da União Europeia no tocante ao uso secundário de dados de saúde¹⁹, por conta das boas práticas empregadas pelo país, especialmente pela existência de legislação específica sobre o tema.

Ademais, vale destacar as seguintes características comuns dos **grupos de países líderes** de acordo com o referido relatório do ODI²⁰:



o país reconhece o valor do uso secundário de dados de saúde para inovação, cuidados de saúde personalizados, para diagnósticos aprimorados, e cuidados de saúde preventivos;



o país trabalha para melhorar a infraestrutura e ecossistema de dados de saúde para reutilização de dados;



o país incorpora o uso de dados e evidências do mundo real nos sistemas de saúde;



o país dispõe de um framework jurídico-regulatório que permite o uso secundário de dados que reconheça os direitos do GDPR, mas procura fornecer maior clareza sobre os casos apropriados de usos secundários (característica específica da Finlândia).

Nessa linha, a legislação preceitua a criação de uma autoridade que centraliza a concessão de permissão de dados – a *Findata* (Finnish Social and Health Data Permit Authority) – que tem como tarefa a orientação, concessão de permissões para o uso secundário de dados de saúde e socias, garantia de que os dados sujeitos a uma permissão sejam combinados e divulgados de

¹⁸ODI – OPEN DATA INSTITUTE. Secondary use of health data in Europe. ODI, 2021. Disponível em: <<https://theodi.org/wp-content/uploads/2021/09/Secondary-use-of-Health-Data-In-Europe-ODI-Roche-Report-2021-5.pdf>>. Acesso em 12 jul. 2022.

¹⁹Países líderes são definidos como “onde a qualidade da política [pública] é mais forte e o estágio de implementação é mais avançado. Dezesesseis países e a Comissão Europeia se enquadram nesta categoria” (tradução livre). ODI – OPEN DATA INSTITUTE. Secondary use of health data in Europe. ODI, 2021, p. 6. Disponível em: <<https://theodi.org/wp-content/uploads/2021/09/Secondary-use-of-Health-Data-In-Europe-ODI-Roche-Report-2021-5.pdf>>. Acesso em 12 jul. 2022.

²⁰ODI – OPEN DATA INSTITUTE. Secondary use of health data in Europe. ODI, 2021, p. 29. Disponível em: <<https://theodi.org/wp-content/uploads/2021/09/Secondary-use-of-Health-Data-In-Europe-ODI-Roche-Report-2021-5.pdf>>. Acesso em 12 jul. 2022.

maneira segura, entre outros.²¹ Outra interessante função da Findata é que a autoridade se coloca como responsável pela combinação e pré-tratamento de dados sujeitos a uma permissão, como a produção de dados estatísticos pseudonimizados e anonimizados. As permissões para uso secundário de dados são concedidas pela Findata nas seguintes hipóteses:²²



quando dados de vários controladores diferentes são combinados;



quando os dados são provenientes de prestadores de serviços privados de assistência social e prestadores de serviços de saúde; e



os dados são armazenados nos serviços Kanta, a plataforma digital do governo para serviços sociais e de saúde (p. ex. dados de prontuários médicos de prescrição eletrônica).

A Finlândia possui uma forte infraestrutura estatal e privada que possibilita o uso secundário de dados com um grau maior de facilidade, e que incentiva a participação dos pacientes e da população em geral na tomada de decisões. Mas um dos problemas apresentados é que tal infraestrutura nem sempre é interconectada e interoperável, o que apresenta empecilhos nesse processo de participação nas iniciativas existentes de uso secundário de dados de saúde.

De acordo com o FutureProofing Personalised Health Index: Europe, a Finlândia ocupa o 1º lugar geral no continente europeu em termos de serviços de saúde personalizados e adequados para o futuro, com pontuação de 90/100 em termos de contexto de política pública, o que leva em consideração as políticas, parcerias, atitude dos principais stakeholders do país e o framework jurídico-regulatório existente, 12 pontos à frente do segundo lugar²³.

Por fim, vale trazer como contraposição os 2 pontos que o ODI destacou como as **principais barreiras para a política pública de uso secundário de dados na Finlândia**:²⁴

²¹A permissão é concedida quando o pedido se aplica a: (i) dados mantidos por vários controladores do setor público social e de saúde; (ii) os dados cadastrais de um ou vários prestadores privados de serviços sociais e de saúde, ou; ou (iii) dados salvos nos Kanta Services (diversos sistemas do Estado que são utilizados pelo setor público e privado para fins diversos, como serviços de prescrição de receituários, bases de dados sobre remédios, repositório de dados de pacientes etc.).

²²FINDATA. "What Findata does?". 2021. Disponível em: <<https://findata.fi/en/what-is-findata>>. Acesso em: 18/07/2022.

Falta de clareza: melhora na implementação de processos sob estruturas de governança de dados que garantirão acesso apropriado a dados secundários de saúde para fins de saúde personalizada (não apenas pesquisa). Existem alguns modelos de dados comuns, mas como os dados são mantidos em vários hospitais e outros sistemas da rede de saúde, ainda há um grau de fragmentação e casos em que o acesso aos dados foi negado por gerentes de sistemas de saúde.

Implementações lentas ou paralisadas: Houve esforços significativos para atualizar a legislação que rege os biobancos (por exemplo, para levar em consideração a GDPR e a Lei sobre o Uso Secundário de Dados Sociais e de Saúde), mas o processo tem sido lento. A lei define prazos claros para permissão e entrega de dados, mas as dificuldades da Findata com prazos na entrega de dados representaram desafios práticos. No entanto, a Findata recebeu mais recursos para endereçar o problema.

Apesar dos problemas, a Finlândia pode ser considerada um país com a legislação e infraestrutura público-privada adequada para permitir o uso de dados secundários de saúde.

2.2. Reino Unido

Com a saída do Reino Unido da União Europeia, o GDPR deixou de ser aplicável. Assim, atualmente, a principal regulação sobre uso de dados pessoais concentra-se no Data Protection Act 2018 (DPA) – lei federal que regula o tema e que implementava o GDPR na legislação do Reino Unido.

O DPA estabelece que o tratamento de dados de saúde pode ocorrer pelas seguintes bases legais:

-  consentimento,
-  emprego, segurança social e proteção social;
-  por interesse público substancial;
-  para saúde ou assistência social;
-  saúde pública; e
-  arquivo, pesquisa e estatísticas.

²³FUTUREPROOFING HEALTHCARE. FutureProofing Health Index – Finland. Disponível em: <<https://www.futureproofinghealthcare.com/pt-br/node/1962>>. Acesso em 12 jul. 2022.

²⁴ODI – OPEN DATA INSTITUTE. Finland country profile and country scorecard. ODI, 2021, p. 2. Disponível em: <https://drive.google.com/drive/folders/1vvn_B59AutMQnOO2Vr0sHjBIIAFF475>. Acesso em 12 jul. 2022. Tradução livre.

O DPA não regula o uso secundário de dados de saúde de forma significativa, apesar de a base legal de uso dos dados para fins de arquivo, pesquisa e estatísticas poder ser considerada uma hipótese de uso secundário.

Adicionalmente, pode-se destacar a lei Health and Social Care (*National Data Guardian*) Act 2018 que regula o uso de dados de serviços sociais e de saúde, incluindo dados genéticos, e que busca incentivar o compartilhamento de dados para fins de medicina genômica.²⁵

Apesar das menções acima, o Reino Unido não apresenta uma legislação específica que regule o uso secundário de dados de saúde de forma detalhada. No entanto esse tema tem ganhado destaque sob o viés de políticas públicas.

Em 2022, o sistema de saúde pública do Reino Unido (National Health Service - NHS) publicou o plano estratégico "*Data saves lives: reshaping health and care with data*". O plano incentiva a NHS a compartilhar e desenvolver parcerias para uso de dados de saúde para fins de inovação e aprimoramento do sistema de saúde.²⁶

Destaca-se também o *National Data Strategy*²⁷ – estratégia que visa impulsionar o Reino Unido na construção de uma economia de dados, e que vem sendo construída desde 2019. Apesar do *National Data Strategy* não utilizar expressamente o termo "uso secundário de dados", ele foi criado com base na premissa de que os dados são de grande valor, devendo assim serem mais bem utilizados e compartilhados por/entre empresas, governo, sociedade civil e indivíduos. Ou seja, temos que o plano se sustenta no fato de que os dados – inclusive dados de saúde, que possuem destaque no *National Data Strategy* – podem ser utilizados para finalidades distintas das que justificaram inicialmente sua coleta.

Destacamos ainda que, no âmbito do uso secundário de dados de saúde, o *National Data Strategy* incentiva a transformação dos serviços públicos e melhorias drásticas nos resultados de saúde, em nível nacional; novos desenvolvimentos científicos, como a identificação de riscos à saúde pública; e aumento da eficiência e escopo da pesquisa científica.

²⁵ REINO UNIDO. Health and Social Care (National Data Guardian) Act 2018. Disponível em: < <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/31/introduction/enacted>>. Acesso em: 18/07/2022.

²⁶ REINO UNIDO. Policy paper Data saves lives: reshaping health and social care with data. 2022. Disponível em: < <https://www.gov.uk/government/publications/data-saves-lives-reshaping-health-and-social-care-with-data/data-saves-lives-reshaping-health-and-social-care-with-data#working-with-partners-to-develop-innovations-that-improve-health-and-care>>. Acesso em 18/07/2022.

²⁷ DEPARTMENT OF HEALTH & SOCIAL CARE. A guide to good practice for digital and data-driven health technologies. Disponível em: < <https://www.gov.uk/government/publications/code-of-conduct-for-data-driven-health-and-care-technology/initial-code-of-conduct-for-data-driven-health-and-care-technology#data-transparency>>. Acesso em 13 jul. 2022.

Com base em pesquisas e consultas públicas, o National Data Strategy apresenta quatro pilares centrais que direcionam a estratégia proposta:

 **Data foundations:** é necessário melhorar a qualidade dos dados para que esses sejam plenamente utilizados. Assim, é proposta a utilização de formatos padronizados, sistemas modernos, melhor adequação às finalidades, visando assim facilitar o acesso e identificação.

 **Data skills:** incentivar o desenvolvimento de habilidades para tratamento de dados, seja por oferta no sistema educacional, bem como oferta para desenvolvimento contínuo.

 **Data availability:** incentivo de uma melhor coordenação, acesso e compartilhamento de dados de qualidade entre organizações do setor público, privado e terceiros, garantindo ainda proteção adequada para transferências internacionais.

 **Responsible data:** garantir que os dados sejam utilizados de forma lícita, responsável, segura, justa, ética, sustentável, ainda assim incentivando a inovação e pesquisa.

A partir de tais pilares, foram estabelecidas cinco áreas prioritárias de atuação, que abordam os principais desafios a serem superados para que sejam aproveitadas as oportunidades decorrentes do tratamento de dados:

 Definir as condições corretas para que os dados sejam amplamente utilizáveis, garantindo ainda a proteção dos dados e direitos dos titulares, bem como a propriedade intelectual das empresas privadas. Para tal, propõe-se utilizar uma abordagem ponderada e baseada em evidências, para que possa ser desenvolvida uma estrutura política clara para determinar quais intervenções governamentais são necessárias para atingir o objetivo.

 Garantir um regime de dados confiável (sem incertezas e riscos regulatórios indevidos) e pró crescimento, que não seja oneroso para uma empresa média, incentivando e auxiliando ainda que empreendedores utilizem dados de forma responsável e segura.



Implementar uma abordagem governamental que garanta melhores práticas e os padrões necessário para gerar dados, bem como criação de uma infraestrutura de dados protegida e integrada, que impulse a eficiência e melhoria nos serviços públicos.



Garantir a segurança e resiliência da infraestrutura na qual os dados estejam inseridos, visando proteger a infraestrutura contra riscos de segurança, interrupções de serviço, entre outros.



Promover as melhores práticas para garantir a correta e segura transferência internacional de dados.

Atualmente o National Data Strategy está em execução, sendo que a última atualização oficial²⁸, realizada em 13 de junho de 2022, indica que a Missão 1, correspondente ao primeiro item supramencionado, está em andamento.

Apesar do incentivo ao uso secundário de dados de saúde sob o viés políticas públicas, a organização sem fins lucrativos Open Data Institute identificou as seguintes dificuldades no ecossistema do Reino Unido:²⁹



Barreiras de acesso aos dados: as limitações de acesso, legais (reais e percebidas) e culturais de aversão ao risco, são significativas. Dentre elas estão: o tempo necessário para acessar os dados, restrições de acesso para fins comerciais, dificuldade para avaliar a qualidade dos dados e, principalmente, o custo dos próprios dados.



Falta de detalhes de implementação: os agentes têm dificuldades em encontrar diretrizes claras para efetivamente implementar o uso secundário de dados de saúde.



Fragmentação predominante: O envolvimento de um grande número de agências na regulação do uso secundário de dados causa uma grande fragmentação, o que dificulta a padronização.

²⁸ DEPARTMENT FOR DIGITAL, CULTURE, MEDIA & SPORT DEPARTMENT OF HEALTH & SOCIAL CARE. Disponível em: <<https://www.gov.uk/guidance/national-data-strategy#about-the-national-data-strategy>>. Acesso em 13 jul. 2022

²⁹ OPEN DATA INSTITUTE. UK Country Profile: Secondary use of health data policy snapshot. 2021. Disponível em: <<https://bit.ly/3yRnvSe>>. Acesso em: 15/07/22.

2.4. Espanha

Apesar de a Espanha não dispor atualmente de uma estratégia nacional de cuidados de saúde personalizada, e o uso secundário de dados de saúde não ser especificado no Plano Nacional de Saúde de Qualidade³⁰, existem estratégias locais específicas, como a Estratégia de Especialização Inteligente RIS3 do norte da Espanha, onde a “medicina de precisão” e o uso de dados são considerados prioritários.³¹ O país também detém infraestrutura de vanguarda no âmbito do Sistema Nacional de Saúde, com **alto grau de interoperabilidade entre os sistemas e dados**.

A Estratégia Nacional de IA da Espanha também caminha para dotar recursos para iniciativas que destacam o potencial de ação e inovação no setor da saúde, por meio do uso secundário de dados de saúde.³²

Essas iniciativas específicas da Espanha possibilitam que o país ocupe o 6º lugar geral no continente europeu em termos de serviços de saúde personalizados e adequados para o futuro, de acordo com o FutureProofing Personalised Health Index: Europe, estando especialmente bem posicionado em termos de tecnologias personalizadas (4º lugar nessa temática). Porém, por conta da falta de leis, normativos e estratégias nacionais coesas, específicas e integrativas, o país ocupa o 23º lugar em termos de contexto de política pública, o que, por outro lado, demonstra a necessidade de o país avançar e possibilitar de forma mais clara o uso secundário de dados de saúde.³³

Ademais, além das características comuns dos grupos de países líderes, destacadas no item 2.2, a Espanha detém como característica de destaque o uso de dados do mundo real e evidências do mundo real nos seus sistemas de saúde³⁴. O governo espanhol está investindo em startups do setor de saúde, incluindo aquelas que se utilizam de dados para finalidades secundárias.³⁵

Destaca-se também que, com base no GDPR, a Espanha exige que o contro-

³⁰ MINISTERIO DE SANIDAD. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Disponível em: <<https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/home.htm>>. Acesso em 12 jul. 2022. Tradução livre.

³¹ ODI – OPEN DATA INSTITUTE. Spain country profile and country scorecard. ODI, 2021, p. 2. Disponível em: <https://drive.google.com/drive/folders/1BntriUbVlqvmQp3KiKgzFHno-Pnj_HIG>. Acesso em 12 jul. 2022. Tradução livre.

³² MINISTERIO DE ASUNTOS ECONÓMICOS Y TRANSFORMACIÓN DIGITAL. Estrategia Nacional de IA. p. 63. Disponível em: <https://portal.mineco.gob.es/RecursosArticulo/mineco/ministerio/ficheros/201202_ENIA_V1_0.pdf>. Acesso em 12 jul. 2022.

³³ FUTUREPROOFING HEALTHCARE. FutureProofing Health Index – Finland. Disponível em: <<https://www.futureproofinghealthcare.com/pt-br/node/1962>>. Acesso em 12 jul. 2022.

³⁴ ODI – OPEN DATA INSTITUTE. Secondary use of health data in Europe. ODI, 2021, p. 26. Disponível em: <<https://theodi.org/wp-content/uploads/2021/09/Secondary-use-of-Health-Data-In-Europe-ODI-Roche-Report-2021-5.pdf>>. Acesso em 12 jul. 2022.

³⁵ ODI – OPEN DATA INSTITUTE. Spain country profile and country scorecard. ODI, 2021, p. 2. Disponível em: <https://drive.google.com/drive/folders/1BntriUbVlqvmQp3KiKgzFHno-Pnj_HIG>. Acesso em 12 jul. 2022. Tradução livre.

lador que deseje realizar tratamentos de dados para finalidades secundárias àquela finalidade que ensejou a coleta inicial dos dados, em especial para fins de realização de pesquisas médicas, realize procedimentos para viabilizar uma nova coleta de consentimento informado e explícito dos pacientes.³⁶ A AEPD, Agência Espanhola de Proteção de Dados, emitiu relatório jurídico de relevância para a área de ensaios clínicos, de forma a trazer maior segurança jurídica ao clarificar qual a base legal aplicável nesse contexto. Para tanto, a AEPD avaliou as posições dos centros de saúde, patrocinadores de pesquisa e monitores (ente responsável por tratar dados de pacientes em nome dos patrocinadores), concluindo que os patrocinadores são os controladores, mesmo que não tenham acesso aos dados, e que podem se valer da base legal de cumprimento de obrigação legal para a contratação de monitor para realizar o acompanhamento dos ensaios clínicos, devendo ser firmado um acordo de tratamento de dados entre o patrocinador e o monitor para tanto. Já os centros de saúde e os monitores precisam firmar apenas autorização simples para o acesso aos dados de saúde dos pacientes em ensaios clínicos, sem ser necessário firmar um acordo de tratamento de dados.³⁷

Além disso, foi criada a Secretaria Geral de Saúde Digital, Informação e Inovação do Sistema Nacional de Saúde (*Secretaria General de Salud Digital, Información e Innovación*) por Decreto em agosto de 2020³⁸; sob o guarda-chuva do Ministério de Saúde da Espanha, visando consolidar e modernizar a coleta de dados para combate ao Covid-19 e em futuras pandemias, mas também para modernizar e otimizar os sistemas de dados de saúde pública existentes no país. Trata-se de um importante ator institucional em âmbito nacional para a coordenação de políticas públicas nesse sentido.

Por fim, vale trazer como contraposição os 2 pontos que o *Open Data Institute* destacou como as **principais barreiras para a política pública de uso secundário de dados na Espanha**.³⁹



Implementações lentas e paralisadas: Embora algumas estruturas (como redes e plataformas de evidência do mundo real (RWE)) tenham sido implementadas, não está claro se elas são mantidas.

³⁶ ODI – OPEN DATA INSTITUTE. Spain country profile and country scorecard. ODI, 2021, p. 1. Disponível em: <https://drive.google.com/drive/folders/1BntriUbVlqvmQp3KikGzFHno-Pnj_HlG>. Acesso em 12 jul. 2022. Tradução livre.

³⁷ AEPD – Agencia Española de Protección de Datos. Gabinete Jurídico, consulta N/REF: 0038/2021, 2021. Disponível em: <<https://www.aepd.es/es/documento/2021-0038.pdf>>. Acesso em 12 jul. 2022.

³⁸ BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO; MINISTERIO DE POLÍTICA TERRITORIAL Y FUNCIÓN PÚBLICA. Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, 2020. Disponível em: <<https://boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-9139>>. Acesso em 12 jul. 2022. Tradução livre.

³⁹ ODI – OPEN DATA INSTITUTE. Finland country profile and country scorecard. ODI, 2021, p. 2. Disponível em: <https://drive.google.com/drive/folders/1vvn_B59AutMqN0Q2Vr0sHjblIAFF475>. Acesso em 12 jul. 2022. Tradução livre.

Os principais conjuntos de dados e registros de saúde não são relatados regularmente ou atualizados abertamente.

 **Fragmentação potencial:** Os sistemas de registro eletrônico de saúde (EHR) e iniciativas para inovar o setor de saúde com uso secundário de dados ocorrem mais a nível regional, e não está claro se as melhores práticas e aprendizados de iniciativas regionais serão traduzidos e dimensionados às abordagens nacionais.

2.4. Alemanha

A Alemanha adotou normatização específica sobre o tratamento da categoria especial de dados pessoais na Lei Federal de Proteção de Dados alemã - a BDSG, ou Bundesdatenschutzgesetz⁴⁰. No que se refere aos dados pessoais de saúde, a seção 22 da BDSG dispõe que eles podem ser tratados por órgãos públicos e privados quando se fizerem necessários para a medicina preventiva, avaliação de capacidade de trabalho do trabalhador, diagnóstico médico, prestação de cuidados ou tratamentos de saúde ou gestão de sistemas e serviços de saúde, se esses dados forem **utilizados por profissionais de saúde ou outras pessoas que estão sujeitas ao sigilo profissional**. A mesma seção dispõe que devem ser adotados mecanismos que salvaguardem o tratamento, tais como criptografia, pseudonimização e medidas de conscientização.

A BDSG, em sua seção 27, permite que dados pessoais sensíveis sejam tratados para **pesquisa científica ou histórica, ou para fins estatísticos**, desde que os interesses dos responsáveis pelo tratamento prevaleçam sobre os interesses do titular de dados. No entanto, persiste a responsabilidade do agente de tratamento em tomar as medidas necessárias para proteger os dados pessoais tratados para esses fins.

A Lei de Modernização de Suprimentos e Cuidados Digitais alemã⁴¹ tem como objetivo permitir o atendimento via telemedicina, facilitar o acesso a vídeo-consultas e desenvolver prontuários e prescrições eletrônicas. O Ministério da Saúde pretende unir a aplicação da Lei de Fornecimento Digital (DVG), a Lei de Proteção de Dados do Paciente (PDSG) e a Lei de Modernização de Suprimentos e Cuidados Digitais (DVPMG) para promover uma comunicação digital na área da saúde mais rápida e segura. A intenção é promover a telemedicina e as redes modernas do sistema de saúde, permitindo agendamento de consulta online,

⁴⁰ Bundesdatenschutzgesetz. Disponível em: <[Federal Data Protection Act \(BDSG\) \(gesetze-im-internet.de\)](https://www.gesetze-im-internet.de/bds_gesetz/)>. Acesso em 13/07/2022.

⁴¹ Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz. Disponível em: <<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/dvpmg.html>>. Acesso em: 13/07/2022.

serviços de telemedicina para farmacêuticos, parteiras e tratamentos psicoterapêuticos agudos, o estabelecimento de comunicação por vídeos e mensagens, a elaboração de identidades digitais para se autenticarem em videoconsultas ou para aplicativos de saúde, dentre outras ações que estão sendo tomadas pela Alemanha para modernizar o sistema de saúde e torná-lo digital. Apesar de as leis citadas regularem temas específicos da área da saúde, pode-se considerar que elas **tratam indiretamente sobre o uso secundário de dados de saúde com o objetivo de otimizar os sistemas digitais de saúde.**

A Lei de Fornecimento Digital (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)⁴², que entrou em vigor em 19 de dezembro de 2019, estendeu o uso de dados pessoais de saúde para fins de pesquisa para autoridades públicas, institutos de pesquisa e hospitais universitários. A lei prevê que as seguradoras de saúde devem transmitir os dados pessoais para pesquisa, os quais serão anonimizados. Os dados serão gerenciados por uma organização localizada no Ministério da Saúde, cuja finalidade é ser responsável pela autorização – ou não – da utilização desses dados. Além dos dados pessoais, como idade e sexo, devem ser coletadas informações sobre a situação do seguro saúde do segurado, o recebimento do benefício e o estado de saúde dos segurados públicos. A indústria não foi mencionada como beneficiária da utilização dessa base de dados para fins de pesquisa e inovação.⁴³

Em 20 de outubro de 2020, entrou em vigor o Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG)⁴⁴, cuja finalidade é colaborar no esforço para a digitalização do sistema de saúde alemão. De acordo com o documento, a partir de 2021 os provedores de seguro de saúde estão obrigados a fornecer aos segurados seus arquivos eletrônicos (elektronische Patientenakte ou ePA) e a partir de 2022 os ePAS também possuirão informações confidenciais, como registros de maternidade, registros de saúde pediátrico e cartão de vacinação. O paciente também poderá decidir o que é armazenado em seu arquivo eletrônico e quem poderá acessá-lo. **A meta é que a partir de 2023, pacientes possam disponibilizar de forma voluntária seus dados pessoais de saúde aos pesquisadores como uma espécie de doação de dados para fins de pesquisa científica e inovação. Será necessário o consentimento, que poderá ser dado de forma digital.** Os pacientes também poderão escolher o escopo da sua doação de dados e limitar o acesso às informações disponíveis⁴⁵.

⁴² Federal Ministry of Health. Digital Healthcare Act – DVG. Disponível em: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/digital-healthcare-act.html> >. Acesso em 18 de jul. 2022.

⁴³ The Germany Eye. Digital Supply Act introduced in Germany. Disponível em: <https://thegermanyeye.com/digital-supply-act-introduced-in-germany-3758> >. Acesso em 18 de jul. 2022.

⁴⁴ Patientendaten-Schutz-Gesetz. Disponível em: < https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Datien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/P/PDSG_bgbl.pdf >. Acesso em 18 de jul. 2022.

⁴⁵ Endpoint Protector. Germany's Patient Data Protection Act: All You Need to Know. Disponível em: <https://www.endpointprotector.com/blog/all-you-need-to-know-about-germanys-patient-data-protection-act/> >. Acesso em 18 de jul. 2022.

Nota-se, portanto, que a Alemanha vem adotando uma série de normativas sobre a transformação digital do atendimento à saúde, e pretende não excluir a proteção de dados pessoais, como pontuado nas normativas citadas anteriormente. No entanto, além de pouco incentivar o uso secundário de dados pessoais de saúde, observa-se a necessidade de superar desafios que envolvem a exclusão da indústria privada, que está especificamente excluída do uso da base de dados pessoais para fins de pesquisa científica e inovação no campo da saúde, e a falta de clareza quanto à utilização propriamente dita de dados de saúde que podem ser usados para fins secundários.⁴⁶

⁴⁶ ODI – Open Data Institute. Germany country profile and country scorecard. ODI, 2021. Disponível em: <https://drive.google.com/drive/folders/1iNyBOvKRNTjho43N53EihXoallOeAV56> >. Acesso em 18 de jul. 2022.

03

Lições para o Brasil

O uso secundário de dados de saúde é um pré-requisito importante para diversas iniciativas de inovação relativas a serviços de saúde (p. ex. medicina preventiva, uso de inteligência artificial para diagnóstico, pesquisa clínica etc.). Contudo, o tema ainda não apresenta uma regulamentação clara no Brasil.

De forma semelhante ao GDPR, a LGPD não aprofunda o tema sobre uso secundário de dados de saúde, apesar de ambas definirem hipóteses que podem ser consideradas como autorizações para uso secundário. Pode-se considerar que a principal hipótese da LGPD sobre uso secundário de dados de saúde é a base legal para realização de estudos por órgão de pesquisa (art. 11, c), que é limitada por se aplicar apenas a órgão/entidade da administração pública (direta ou indireta) e a pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos (art. 5, XVIII). Da mesma forma, a ANPD ainda não se posicionou sobre o tema.

Conforme foi visto nos países europeus analisados acima, existem diversas formas de se regular e incentivar o uso secundário de dados de saúde. Em alguns casos, foi adotada uma abordagem de incentivo geral ao uso secundário de dados de saúde (p. ex., a lei da Finlândia sobre uso secundário), e, em outros casos, o uso secundário foi abordado dentro de espaços regulatórios específicos, seja da área de saúde ou não (p. ex. a Estratégia Nacional de IA da Espanha).

A Finlândia, considerada como modelo na Europa, adotou uma linha regulatória legislativa geral e centralizada, em conjunto com a criação de um órgão público específico para a regulação e incentivo de uso secundário de dados de saúde (o Findata). Já nos casos do Reino Unido, Espanha e Alemanha, observou-se, de forma geral, um incentivo ao uso secundário de dados de saúde por meio de políticas públicas e regulamentações de temas específicos (p. ex., o National Data Strategy do Reino Unido).

Com base na experiência internacional, a regulamentação e incentivo do uso secundário de dados de saúde pode envolver tanto a elaboração de normas (setoriais ou gerais), como a elaboração de políticas públicas. Conforme foi visto com os países europeus, o incentivo à inovação através do uso secundário de dados de saúde pode envolver múltiplos caminhos regulatórios, os quais podem ser usados como referencial no Brasil para contornar a falta de clareza do texto legal da LGPD. Nesse sentido, a ANPD apresenta um papel importante para garantir uma maior segurança jurídica em relação ao uso secundário de dados de saúde, e para fomentar o debate deste tema no Brasil.

b/luz

deixa com a gente

Para saber mais, acesse nosso site ou
nos acompanhe nas redes sociais.



baptistaluz.com.br