



HAL
open science

Governança de dados sobre a saúde como direito humano

Angélica Baptista Silva, Vanessa de Lima E Souza

► To cite this version:

Angélica Baptista Silva, Vanessa de Lima E Souza. Governança de dados sobre a saúde como direito humano: uma proposta global. Fiocruz. Proteção de Dados Pessoais em Serviços de Saúde Digital, , In press, Proteção de Dados Pessoais em Serviços de Saúde Digital, 10.13140/RG.2.2.30833.56161 . hal-03778575

HAL Id: hal-03778575

<https://hal.science/hal-03778575>

Submitted on 15 Sep 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial 4.0 International License

Governança de dados sobre a saúde como direito humano: uma proposta global

Angélica Baptista Silva¹

Vanessa de Lima e Souza²

Resumo: *Esse manuscrito apresenta, em português, os oito princípios de governança dos dados sobre a saúde das pessoas, sua origem e experiências que inspiraram a iniciativa. Estes têm como pilares três objetivos: proteger as pessoas, promover o valor da saúde e priorizar a equidade em sistemas de saúde com cobertura universal. Assim, a proteção da informação sobre a saúde das pessoas necessita ser construída e regulada, abrangendo os processos no ciclo de vida dos dados. Ao tratar a proteção das pessoas, discute-se o consentimento informado e direitos de propriedade sobre os dados. Em relação aos sistemas, refere mecanismos de construção de confiança, segurança, compartilhamento e interoperabilidade. E por fim, aborda os benefícios e riscos do uso dos dados sobre saúde para indivíduos, comunidades e sistemas de saúde. A disseminação deste documento é relevante para pensar alternativas de controle da tecnologia de vigilância acoplada aos benefícios da digitalização dos processos de cuidado.*
Palavras-Chave: Governança de dados. Direitos Humanos. Saúde Pública.

Resumen: *Este manuscrito presenta, en portugués, los ocho principios de gobernanza de datos sobre la salud de las personas, su origen y experiencias. Estos tienen como pilares tres objetivos: proteger a las personas, promover el valor de la salud y priorizar la equidad en los sistemas de salud con cobertura universal. La protección de la información debe construirse y regularse, cubriendo los procesos en el ciclo de vida de los datos. Cuando se trata de la protección de las personas, se discute el consentimiento informado y los derechos de propiedad sobre los datos. En cuanto a los sistemas, se refiere a los mecanismos para generar confianza, seguridad, intercambio e interoperabilidad. Finalmente, aborda los beneficios y riesgos del uso de datos de salud para individuos, comunidades y sistemas de salud. La difusión de este documento es relevante para pensar en alternativas para controlar la tecnología de vigilancia acoplada a los beneficios de la digitalización de los procesos asistenciales.*
Palabras clave: Gobernanza de datos. Derechos Humanos. Salud Pública.

Abstract: *This manuscript presents, in Portuguese, the eight principles of health data governance, their origin and experiences that inspired the initiative. These derive from three objectives: to protect people, to promote the value of health and to prioritize equity in health systems with universal coverage. Thus, the protection of information about people's health needs to be constructed and regulated, covering processes in the data life cycle. When dealing with the protection of people, informed consent and property rights over their data are discussed. Regarding systems, it discusses mechanisms for building trust, security, sharing, and interoperability. Finally, it addresses the benefits and risks of using health data for individuals, communities, and health systems. The dissemination of this document is relevant to foster debates of alternatives for controlling surveillance technology coupled to the benefits of digitization of health care processes.*

Keywords: Data Governance. Human Rights. Public Health.

¹ Pesquisadora do Departamento de Direitos Humanos, Saúde e Diversidade Cultural da ENSP/Fiocruz. Doutora em Saúde Pública.

² Gestora de projetos dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde - Portugal, Pesquisadora do grupo de pesquisa CNPq/ENSP Telessaúde e Sistemas de Saúde, Doutora em Informação e Comunicação em Saúde e em Governança, Conhecimento e Inovação.

Introdução

Um sintoma da sociedade da informação interconectada em rede são os registros que produzem dados sobre a saúde das pessoas, circulam rapidamente e são objeto de financeirização, aumentando a brecha digital. No entanto, para a sobrevivência da humanidade, torna-se premente regular essa circulação, priorizando a vida e o bem-estar das pessoas.

A governança dos dados nos variados estabelecimentos de saúde pode ser uma potente resposta a esse desafio. Podemos defini-la como um conjunto de processos que envolvem a gestão da arquitetura institucional, a integração de sistemas, colaboração e agenciamentos, responsabilização e comunicação (SOUZA, 2018).

A Coalizão *Transform Health* é uma iniciativa internacional que está propondo em fóruns internacionais, como as Nações Unidas e a Organização Mundial da Saúde, uma série de Princípios para serem pactuados entre os governantes dos países.

Os Princípios de Governança de Dados Sobre A Saúde foram conduzidos e desenvolvidos pela sociedade civil por um processo inclusivo e consultivo, administrado pela *iniciativa* entre 2020 e 2022. A formulação reuniu cerca de 200 colaboradores de mais de 130 organizações, em oito oficinas globais e regionais, seguido de uma consulta pública mundialmente divulgada sobre o rascunho de um conjunto de Princípios. Este processo foi idealizado para reunir perspectivas e conhecimentos, e garantir o envolvimento de diversas partes interessadas de todas as geografias e setores, inclusive o Brasil.³

Esse manuscrito tem por objetivo apresentar, em língua portuguesa, a proposta global dos Princípios de governança dos dados sobre a saúde das pessoas e fazer uma discussão no contexto brasileiro.

Os Princípios de Governança de Dados Sobre A Saúde: universalizando os benefícios da digitalização da saúde

³ A *Transform Health* liderou esse processo, sob a coordenação de seu Círculo de Políticas, que inclui especialistas em saúde e governança de dados de: Asia eHealth Information Network (AeHIN), FIND, Fondation Botnar, Grupo de Trabalho de Governança Digital e de Dados da Health Data Collaborative, I-DAIR, IT for Change, Jhpiego, PATH Philips Foundation / Digital Connected Care Coalition, Red Centroamericana de Informática em Saúde (RECAINSA) e Young Experts: Tech 4 Health (YET4H). Os seguintes parceiros foram fundamentais para apoiar as consultas globais e regionais: PATH, AeHIN, BID Learning Network, Mwan Events, RECAINSA, Wilton Park, Governing Health Futures 2030 e YET4H. Este trabalho foi financiado pela Fondation Botnar.

Os Princípios de Governança de Dados Sobre A Saúde (GDSAS) trazem o olhar dos direitos humanos e da equidade para o uso de dados dentro e entre os sistemas de saúde. Eles são orientados a apoiar sistemas de saúde pública sustentáveis e resilientes que possam oferecer a Universalidade da Cobertura no Acesso aos Serviços de Saúde (UCASS)⁴.

Em 2019, na Reunião de Cúpula das Nações Unidas sobre a UCASS, equivalente à Cobertura Universal à Saúde em inglês, os líderes mundiais reafirmaram seu compromisso com os Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS) de estender a UCASS a todas as pessoas até 2030. A saúde digital e os sistemas de saúde orientados por dados podem ajudar a fortalecer a oferta, a qualidade e a equidade de serviços de saúde, proporcionando uma importante oportunidade para acelerar o progresso em direção à universalidade nos serviços de saúde. UCASS - e os valores de equidade e direitos humanos que a sustentam – devem estar no cerne da concepção e do desenvolvimento de sistemas de saúde orientados por dados.

As abordagens orientadas por dados são cada vez mais a regra ou o esforço no funcionamento dos sistemas de saúde e na prestação de serviços de saúde. A coleta, processamento, armazenamento, análise, uso, compartilhamento e descarte de dados sobre a saúde tem crescido em complexidade. A pandemia do COVID-19 acelerou o uso de dados. Esse aumento exponencial no uso exige uma governança robusta e equitativa dos dados sobre a saúde. Países e regiões ao redor do mundo estão instituindo políticas e legislação de GDSAS. No entanto, não existe ainda um conjunto global e abrangente de Princípios para orientar esta governança nos sistemas e políticas de saúde pública. Os Princípios de GDSAS surgem como resposta a essa necessidade.

Os Princípios de GDSAS objetivam informar e fortalecer modelos de governança, instrumentos, tratados, regulamentos e padrões entre países e regiões em torno de uma visão compartilhada de governança equitativa. Eles são uma ferramenta para apoiar o uso de tecnologias e dados digitais para a saúde e o bem-estar de todos, um avanço necessário para uma estrutura global de GDSAS.

Os Princípios são construídos e reconhecidos mediante normas, tratados, convenções e diretrizes existentes, incluindo: os Princípios de dados da Organização Mundial da

⁴ A Lei no. 8080 de 19 de setembro de 1990, no capítulo II, refere como um dos princípios doutrinários do Sistema Único de Saúde (SUS), a “universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência”, que é equivalente ao termo usado pela OMS e Nações Unidas como “cobertura universal à saúde” (tradução nossa), em um sistema nacional de saúde.

Saúde (OMS) (WHO, 2020) – uma estrutura para governança de dados elaborada pela organização e suas orientações sobre ética e governança da inteligência artificial para a saúde (WHO, 2021); os Princípios para o Desenvolvimento Digital e os Princípios de Investimento Digital (THE DIGITAL IMPACT ALLIANCE, 2017); a Recomendação sobre Governança de Dados sobre a Saúde (OECD/LEGAL/0433, 2022) e seus Princípios sobre Inteligência Artificial (OECD/LEGAL/0449, 2019); os Princípios para a Transformação Digital da Saúde Pública (OPAS, 2021); o relatório da Lancet e da *Financial Times Commission on Governing Health Futures* (KICKBUSCH *et al.*, 2021); a Declaração Universal dos Direitos Humanos (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 1995); o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (BRASIL, 1992a); o Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos e os Princípios de Siracusa associados sobre as Disposições de Limitação e Derrogação (BRASIL, 1992b) esses três últimos ratificados por decretos no Brasil. Os Princípios de GDSAS são baseados nesses esforços, enquanto fortalecem ainda mais o ecossistema de governança de dados sobre a saúde.

Objetivos

Os Princípios estão agregados em torno de três objetivos interconectados:

- (1) proteger as pessoas – como pessoas, como grupos e como comunidades;
- (2) promover o valor da saúde – por meio do compartilhamento de dados e usos inovadores de dados;
- (3) priorizar a equidade – garantindo a distribuição equitativa dos benefícios decorrentes do uso de dados nos sistemas de saúde.

Sobre proteger as pessoas, defende-se que a GDSAS garanta a proteção de pessoas, grupos e comunidades contra danos e violações relacionados aos dados. A proteção de pessoas é muitas vezes incorporada em leis gerais de proteção de dados. No entanto, devido à sua natureza potencialmente sensível, os dados sobre a saúde requerem proteções especializadas adicionais na lei e nas práticas de tratamento desses dados. Dados sobre a saúde desprotegidos (pessoais e agregados) podem expor pessoas, grupos e comunidades a danos. A GDSAS deve incluir medidas especiais de proteção contra vários tipos de danos individuais e coletivos, incluindo exploração orientada por dados, assédio, discriminação, capitalismo de vigilância e neocolonialismo.

Quanto a promover o valor da saúde, propõe-se que a GDSAS deve maximizar o valor obtido pelo uso e análise de dados para melhorar os resultados no Setor Saúde, tanto

para as pessoas, quanto para a sociedade. Muitas vezes, isso requer que algumas formas de dados sejam amplamente compartilhadas, pois os dados isolados podem levar a compreensão insuficiente do valor da saúde. A agregação e o compartilhamento de dados sobre a saúde devem ser feitos de forma a proteger os direitos individuais, grupais e comunitários. Além disso, como abordagens baseadas em dados podem levar a novos tipos de serviços de saúde, a GDSAS deve apoiar e promover tais inovações.

O último objetivo diz respeito a priorizar a equidade. Assim, o valor da saúde criado pelo uso de dados deve beneficiar igualmente às pessoas e comunidades. Os dados são constituídos de pessoas, seja como cidadãos ou como comunidades, e, portanto, as pessoas devem ter uma participação equitativa no valor da saúde, originado dos seus dados.

A maioria das abordagens atuais de governança de dados adota uma visão individualista, e não baseada na solidariedade que maximize a importância dos dados sobre a saúde para todas as populações. Os Princípios da GDSAS equilibram as perspectivas individuais e coletivas dentro de cada um dos três objetivos. Proteger as pessoas considera a importância das proteções de dados de grupos e comunidades. Promover o valor da saúde aborda as necessidades e benefícios coletivos dos sistemas de saúde pública. Priorizar a equidade requer equidade entre grupos e pessoas.

Os Princípios destinam-se a ser uma ferramenta e são aplicáveis aos vários envolvidos na GDSAS, incluindo: governos, parlamentares e formuladores de políticas; organizações internacionais, iniciativas globais de saúde e bancos de desenvolvimento; o setor privado; organizações sem fins lucrativos e não governamentais; instituições acadêmicas e de pesquisa; doadores e fundações; sociedade civil (incluindo grupos ativistas, organizações de pacientes, etc.); coalizões globais; administradores de dados e usuários; e o próprio público.

Os oito Princípios da GDSAS procuram unir interessados em torno de elementos centrais que o descrevem melhor e expressam como podem ser colocados em prática. Estão destinados a promover a governança equitativa dos dados sobre a saúde, criando uma visão comum e um ambiente onde todos possam compartilhar, usar e se beneficiar. São projetados para complementar e reforçar um ao outro, sendo apresentados sem ordem de prioridade.

Princípio I - Proteger Pessoas e Comunidades

A GDSAS deve proteger pessoas, grupos e comunidades contra danos e violações em todas as fases do ciclo de vida dos dados⁵. A governança de dados deve buscar o equilíbrio entre a proteção e os direitos de pessoas, grupos e comunidades com o valor social do uso de dados para a saúde. Esse equilíbrio requer análise rigorosa e avaliação de risco das práticas de dados para identificar e mitigar possíveis danos, que devem ser incorporados em todas as etapas deste ciclo. Da mesma forma, requer uma participação significativa da sociedade civil, comunidades e pessoas.

Elementos centrais

Abordar e prevenir o risco individual e coletivo

A GDSAS deve priorizar a redução do risco individual e coletivo, seguindo a doutrina de “não causar dano”. A coleta e o uso de dados sobre a saúde devem mitigar os riscos potenciais que as pessoas podem enfrentar, que podem variar de moderados (ex. perda de privacidade de dados) a riscos graves (ex. riscos à segurança pessoal, riscos de cuidados insuficientes ou incorretos, exploração). Quando os dados são anonimizados, a GDSAS deve mitigar os riscos coletivos, incluindo aqueles relacionados a um grupo ou comunidade específico (ex. riscos de discriminação) e aqueles relacionados à sociedade em geral (ex. riscos à saúde pública).

Coletar dados com propósitos definidos

As necessidades específicas de dados devem ser claramente definidas antes de qualquer coleta. Os coletores e administradores de dados devem comunicar essas necessidades às pessoas e comunidades que os fornecem. A GDSAS deve incluir diretrizes sobre as necessidades e limitações da coleta de dados (ex. coletar apenas os dados necessários e usar os existentes).

Coletar dados pessoais ou sensíveis somente quando necessário e com consentimento informado

Dados sobre a saúde pessoais ou sensíveis devem ser coletados somente quando necessário para alcançar um objetivo específico e justificável de saúde, advindo de pesquisa ou para uma política (ex. registros eletrônicos de saúde podem incluir dados sensíveis necessários para melhorar o cuidado do paciente). Nesse sentido, as políticas, leis e regulamentações relativos à GDSAS das pessoas devem seguir os padrões globais e as melhores práticas.

⁵ No *Transform Health* o ‘ciclo de vida dos dados’ é referido como o conjunto das etapas de coleta, processamento, armazenamento, análise, uso, compartilhamento e descarte dos dados.

Os coletores e administradores de dados devem obter o consentimento informado antes que os dados sejam coletados. O consentimento informado exige a compreensão completa de seus direitos e como seus dados de saúde podem ser usados. Quando as situações exigem isenções para este requisito (ex. emergências de saúde pública), estas devem ser legais, justificadas e limitadas à circunstância específica.

Utilizar mecanismos seguros de coleta e armazenamento de dados

A proteção de dados sobre a saúde requer métodos seguros de coleta de dados (ex. usando ferramentas de coleta com funcionalidade robusta de proteção de dados) e armazenamento seguro de dados (ex. criptografia, servidores em nuvem). Deve-se considerar o tempo de armazenamento, com orientação sobre um prazo razoável após o qual os dados devem ser excluídos ou removidos do sistema (ex. cláusulas de caducidade). Como os dados pessoais de saúde são dados “para toda a vida”, as políticas de retenção de dados relacionadas aos registros de atendimento não devem criar lacunas nos registros longitudinais de saúde. Políticas abrangentes de segurança de dados também devem responder às abordagens de transferência de dados (ex. unidades USB, discos rígidos externos, roteadores, servidores, bases de dados) e ao ecossistema de inovação em saúde em evolução.

Utilizar desidentificação/pseudoanonimização e anonimização

A GDSAS deve definir o nível e a extensão da proteção de privacidade a que uma pessoa tem direito e os mecanismos associados para garanti-la. Para cada estágio do ciclo de vida dos dados, a GDSAS deve indicar onde a desidentificação e a anonimização são necessárias para a proteção individual e comunitária. Além disso, a GDSAS deve delinear a proteção para dados pseudoanonimizados e anonimizados, pois mesmo esses podem expor informações confidenciais. A possibilidade de reidentificação, resultante de rápidos desenvolvimentos tecnológicos, também deve ser considerada (ex. por algoritmos de análise de dados ou triangulação de fontes de dados).

Definir usos inadequados de dados sobre a saúde

A GDSAS deve abordar especificamente a coleta ou uso ilegal, inadequado e antiético de dados sobre a saúde. Isso pode incluir vigilância não relacionada à saúde pelo Estado ou por outros atores, ou discriminação e assédio por entidades públicas ou privadas, especialmente contra grupos e populações marginalizadas. Modelos de governança nacional e global, relevantes para a era digital, são necessários para defender os direitos humanos fundamentais em todo o ciclo de vida dos dados sobre a saúde.

Instituir mecanismos de proteção contra discriminação, estigma, assédio e preconceito

A GDSAS deve instituir e fortalecer abordagens e processos para abordar e prevenir a discriminação social, estigma, assédio e preconceito, como um componente necessário da concepção do sistema de saúde com auditorias regulares. A GDSAS deve considerar o contexto cultural no qual é aplicado. O treinamento, a educação permanente dos profissionais de saúde e o engajamento significativo de diversas comunidades podem ajudar a mitigar a discriminação, o estigma, o assédio e o preconceito.

Fornecer orientação específica para grupos e populações marginalizadas

As práticas de GDSAS devem estar cientes e responsivas aos contextos únicos e necessidades relacionadas aos dados, bem como possíveis danos relacionados aos dados de grupos e populações marginalizadas. Práticas que podem parecer inofensivas para a população em geral podem trazer perigos específicos relacionados aos de certos grupos e comunidades, como os de maior risco de HIV (ex. profissionais do sexo, usuários de drogas injetáveis, trabalhadores informais, pessoas transgênero).

Diretrizes relevantes devem afirmar a importância não apenas ao reconhecer os contextos únicos de populações vulneráveis, mas também a inclusão significativa de tais grupos na formulação de Princípios de governança de forma mais geral. As recomendações existentes e outras orientações específicas para os marginalizados devem ser incorporadas às políticas e processos de GDSAS. O Fundo das Nações Unidas para Infância (UNICEF, 2021) produziu um manifesto sobre a melhor governança dos dados das crianças.

Princípio II - Construir Confiança nos Sistemas de Dados

Uma GDSAS bem desenvolvida deve reforçar a confiança nos sistemas e práticas de dados. O desenvolvimento de sistemas de GDSAS de maneira participativa e transparente, bem como a garantia de que os regulamentos e diretrizes sejam acessíveis, compreendidos e seguidos na prática, podem ajudar a criar confiança. A confiança requer a proteção dos dados, a preservação da privacidade e o estabelecimento de processos transparentes e inclusivos em todo o ciclo de vida dos dados. Também exige capacidade de resposta às perguntas dos titulares dos dados e outros interessados e mecanismos para lidar com reclamações.

Elementos centrais

Alinhar-se com as práticas recomendadas de proteção e privacidade de dados

A GDSAS deve aplicar as práticas recomendadas existentes – e estabelecer novas – para proteger dados individuais e coletivos. Isso inclui abordagens técnicas para coleta e armazenamento de dados (ex. autenticação de dois fatores, criptografia, desidentificação) e políticas e processos relacionados ao acesso e uso dos dados (ex. políticas de segurança, permissões do sistema). A GDSAS deve se alinhar e aprender com políticas e regulamentos bem estabelecidos, como o Regulamento Geral de Proteção de Dados, (GDPR) na Europa (“General Data Protection Regulation (GDPR) – Official Legal Text”, [s.d.]), a Lei de Proteção de Dados Pessoais (PDPA) em Cingapura (“PDPC | PDPA Overview”, [s.d.]), a Lei de Proteção de Informações Pessoais, na África do Sul (“Protection of Personal Information Act (POPI Act)”, [s.d.]) e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais brasileira (LGPD) (BRASIL, [s.d.]).

Garantir que o consentimento seja informado e compreendido em todas as suas complexidades

Ao coletar os dados de uma pessoa, o titular destes devem entender quais e por que os dados são coletados e seus direitos em relação ao acesso, alteração ou remoção do sistema, como seus dados informam os cuidados pessoais e se podem ser reutilizados para fins adicionais. As pessoas também devem ter uma opção razoável de aceitar ou recusar: a coleta de dados conforme apropriado ou o compartilhamento adicional para outros fins que não o uso pretendido inicial, além de poder retirar o seu consentimento. O consentimento informado deve ser articulado de forma clara (inclusive no idioma local) para garantir a acessibilidade àqueles que não estão familiarizados com a linguagem técnica ou jurídica.

O consentimento informado é o padrão-ouro para GDSAS. No entanto, as políticas e processos de GDSAS devem reconhecer a complexa realidade do consentimento informado, particularmente para grupos e populações marginalizadas. Uma pessoa pode ser solicitada a fornecer seus dados para receber serviços de saúde e, portanto, pode se sentir compelido a consentir, independentemente de sua compreensão ou concordância sobre como serão usados. Em todas as instâncias, a proteção e o agenciamento informado de uma pessoa ou comunidade devem ser levados na mais alta consideração. A GDSAS deve, portanto, articular uma visão diferenciada do consentimento, considerando as circunstâncias, a gama de opções realistas e as relações de poder em uma dada situação.

Obter consentimento coletivo quando apropriado

Os dados sobre a saúde podem estar relacionados a uma característica específica de comunidade ou grupo (ex. pacientes com uma doença rara, grupos vulneráveis a uma doença específica). Isso tanto defende os direitos coletivos, quanto serve para construir e manter a confiança.

Definir exceções concretas ao consentimento informado

Políticas e processos de GDSAS devem definir de forma clara e transparente as circunstâncias em que são permitidas exceções ao consentimento informado. Exceções devem ser limitadas às situações em que uma intervenção para salvar a vida requer a autorização de um responsável legal, em que os requisitos do consentimento individual representam uma barreira aguda à saúde pública (ex. emergências de saúde pública); onde há um requisito legal legítimo e justificável; ou quando os dados são processados ou compartilhados de forma agregada (ex. dados de nível populacional). As exceções devem ser legais, necessárias e proporcionais, a evitar o uso indevido para prejudicar ou explorar uma pessoa, grupo ou comunidade.

Garantir a qualidade, disponibilidade e acessibilidade dos dados

A confiança nos sistemas de dados também requer confiança na qualidade dos dados. A GDSAS deve promover a melhoria geral da qualidade dos dados e torná-los mais disponíveis e acessíveis, conforme apropriado. Padrões globais devem ser adotados e adaptados aos contextos regionais, nacionais e locais para promover a coleta de dados de alta qualidade, precisa e confiável.

Reforçar a GDSAS com evidências

A GDSAS deve ser informada com evidências de seu uso e impacto, positivos ou negativos, com avaliação periódica em relação às melhores práticas, contribuindo para sua evolução contínua. Quando são identificadas lacunas nas práticas e/ou conhecimentos existentes, esforços devem ser feitos para identificá-las e contribuir para a base de evidências global relacionada à GDSAS. Isso inclui interações regulares e o aprendizado a partir de estruturas de saúde digital globais e nacionais.

Estabelecer processos e sistemas transparentes e acessíveis

A transparência na GDSAS pode gerar adesão dos interessados em relação aos processos de dados, permitindo uma melhor reutilização de dados, maior colaboração em metodologias de análise de dados e percepção de melhor qualidade dos dados. A *Data Futures Partnership* (NEW ZEALAND GOVERNMENT, [s.d.]), na Nova Zelândia, define o uso transparente de dados com três dimensões: valor, proteção e escolha. Todos os envolvidos

devem entender como e por que os dados são coletados (valor); como os dados são armazenados, analisados e usados (proteção); e como operam os sistemas e processos que suportam a GDSAS (escolha). A transparência é essencial para os setores público e privado. Enquanto que as políticas públicas de dados, de Inteligência Artificial (IA) e de tecnologias emergentes devem ser de acesso aberto, participativas e centradas nas pessoas, os serviços do setor privado, como a telemedicina, devem construir a confiança dos pacientes, reconhecendo os contextos, idiomas e aplicações locais.

Instituir mecanismos de retorno e responsabilização institucionais

A GDSAS inclusiva, equitativa e responsável requer mecanismos nos quais pessoas e comunidades possam relatar o uso indevido de dados, fazer consultas sobre as estruturas e os processos dos dados sobre a saúde, removê-los de um sistema e fornecer um retorno geral. Esses processos devem ser apoiados por mecanismos como auditoria de dados estatutária e supervisão independente. Os fornecedores de dados devem ser informados proativamente sobre seu direito ao retorno e sobre tais processos e receber benefícios decorrentes do compartilhamento e uso de dados.

Princípio III - Garantir a Segurança dos Dados

A segurança de dados é um componente essencial da GDSAS, abrangendo requisitos técnicos e processuais para a proteção de pessoas e comunidades. Isso inclui a aplicação de melhores práticas no ciclo de vida dos dados. Este ‘Princípio’ é relevante além do setor de saúde, e as melhores práticas relacionadas à segurança devem evoluir continuamente à medida que novas tecnologias são introduzidas.

Elementos centrais:

Exigir medidas de segurança técnica rígidas para o processamento de dados

Qualquer processo técnico empregado para coletar, processar, armazenar, utilizar ou compartilhar dados deve empregar mecanismos de segurança robustos desde a concepção de tecnologias e processos para fomentar a confiança, para os quais é necessário definir diretrizes restritivas. Isso pode incluir requisitos de senha, autenticação de dois fatores, chaves de segurança e criptografia de dados. As instalações de armazenamento e processamento de dados devem ser protegidas a partir de padrões globais ou nacionais. Além disso, a GDSAS deve abordar riscos comuns de segurança, incluindo *phishing* e vírus. As auditorias de segurança de dados devem ser periódicas.

Mitigar riscos relacionados às ameaças de segurança

A GDSAS deve considerar como minimizar o impacto de possíveis violações de segurança em pessoas, comunidades e sistemas de saúde. Isso pode incluir: o uso de identificadores unívocos substituindo o nome da pessoa; a implementação de limites temporais de armazenamento; a inserção de medidas de segurança aprimoradas para os dados de identificação pessoal ou outros dados sensíveis; iniciativas para garantia da segurança cibernética; diretrizes de armazenamento seguro para dados confidenciais; e, esforços para respeitar, proteger e defender o direito à privacidade como um Princípio de concepção do sistema.

Garantir a transparência em relação a violações de dados

Quando ocorrem violações de dados, a GDSAS deve exigir que as partes informem às pessoas e comunidades afetadas, bem como reportem a violação aos órgãos reguladores envolvidos. Devem ser fornecidas informações sobre a natureza da violação, quais dados expostos e ações específicas tomadas para evitar outro evento futuro. Cada violação significativa deve ser revisada por mecanismos de supervisão independentes.

Considerar os sistemas de dados federados

A segurança, os direitos e a propriedade dos dados podem ser aprimorados por meio do armazenamento federado, processamento e uso de dados. Os sistemas de dados federados permitem que eles permaneçam próximos de seu ponto de origem (ex. na unidade de saúde em questão), enquanto ainda permitem a visualização e a análise baseadas em consentimento em todo o sistema de saúde. Eles reúnem várias fontes de dados autônomas para permitir o compartilhamento e o aprendizado entre sistemas enquanto adaptam adequadamente as boas práticas de dados através dos diversos setores. Essa abordagem pode maximizar a utilidade e o uso dos dados e criar novas oportunidades para gerar contribuições de vários intervenientes em todos os setores.

Princípio IV - Melhorar os Sistemas e Serviços de Saúde

A GDSAS deve permitir o uso significativo de dados para melhorar a eficiência e a resiliência do sistema de saúde, aumentar o acesso à saúde e promover a equidade em saúde, para alcançar a UCASS. Uma abordagem para todo o sistema de saúde deve ser aplicada, garantindo que a GDSAS apoie a transformação dos sistemas de saúde. Os benefícios de uma boa GDSAS devem incluir totalmente as pessoas e comunidades, que partilham seus dados.

Elementos centrais

Avaliar os benefícios dos dados sobre a saúde

Além de melhorar o acesso aos serviços de saúde, os dados sobre a saúde oferecem oportunidades para uma maior qualidade, eficiência, eficácia e sustentabilidade dos sistemas de saúde. O uso de dados também cria oportunidades de inovação e avanços nas ciências médicas. O valor proporcionado por esses avanços deve ser considerado na definição do uso potencial dos dados sobre a saúde. Os interessados (ex. instituições de pesquisa ou academia), podem exigir legitimamente o acesso apropriado e seguro aos dados, porém, as pessoas e as comunidades também devem entender completamente como seus dados podem auxiliar a pesquisa e desenvolvimento.

Usar dados para aprimorar os serviços de saúde para pessoas e comunidades

A GDSAS deve aprimorar a utilização dos dados sobre a saúde para melhorar a saúde e o bem-estar, inclusive de pessoas e de comunidades que os forneceram. Isso pode ser feito de várias maneiras (ex. aprimorar o acesso aos serviços de saúde, fortalecer a vigilância, melhorar diagnósticos e análises preditivas, medicina de precisão). Melhorar o atendimento individual e garantir a segurança do paciente requer o compartilhamento de dados entre as unidades de saúde e os profissionais de saúde para apoiar um atendimento contínuo. O compartilhamento de dados também é necessário para apoiar a informática em saúde pública e as ações baseadas em dados. Políticas de compartilhamento e acesso devem ser elaboradas antes da permissão do uso de dados.

Incentivar uma cultura de ideias e ações baseadas em dados

Os dados sobre a saúde agregam valor significativo aos sistemas e serviços de saúde, possibilitando melhorias na saúde pública e das pessoas. A GDSAS deve incentivar uma cultura que explore, desenvolva e use ideias baseadas em dados em todos os níveis de um sistema de saúde para abordar as desigualdades em saúde e aprimorar os serviços de saúde. A GDSAS deve ser projetada de forma a conquistar a confiança dos usuários dos dados e dos tomadores de decisão, para que os dados usados sejam de alta qualidade, e para um manejo de forma legal e ético.

Abordar a eficiência, eficácia e resiliência do sistema de saúde

A governança apropriada dos dados sobre a saúde é um pré-requisito para um sistema de saúde resiliente e responsivo e pode melhorar a eficiência e eficácia dos serviços de saúde. Esses benefícios podem se estender a todos os componentes operacionais de um sistema de saúde (ex. cadeia de suprimentos, gestão da força de trabalho em saúde). A GDSAS deve incluir melhorias operacionais ao definir as necessidades de dados.

Fortalecer a propriedade comunitária de dados sobre a saúde

Os sistemas de dados centralizados concentram a tomada de decisão e o poder. Os sistemas de dados sobre a saúde devem ser projetados e operados de forma a aumentar a autonomia, o gerenciamento e a tomada de decisão em nível comunitário relacionados à coleta e ao uso de dados sobre a saúde.

Capacitar e empoderar os profissionais de saúde da linha de frente

A GDSAS deve revelar e potencializar o papel essencial, o valor e o trabalho dos profissionais de saúde da linha de frente, que devem ser centrais na concepção de sistemas de saúde orientados por dados. Deve haver um esforço intencional para garantir que a tomada de decisões baseada em dados seja fortalecida pelo uso de sugestões baseadas no trabalho diário destes profissionais, sem enfraquecer seu papel. Deve ser oferecido a estes trabalhadores, oportunidades de desenvolvimento contínuo de habilidades e outros recursos de apoio à coleta e uso de dados sobre a saúde. Eles devem estar envolvidos no projeto, desenvolvimento e melhoria contínua de sistemas (orientados) por dados.

Princípio V - Promover o Compartilhamento e Interoperabilidade

O compartilhamento de dados é um pré-requisito para criar valor a partir de dados sobre a saúde, mas deve ser feito de forma a apoiar a equidade e os direitos humanos. Nos níveis nacional, regional e global, o compartilhamento de dados permite sugestões mais significativas acerca das necessidades e desafios de saúde, incluindo prevenir e responder às emergências de saúde. Sistemas projetados para interoperabilidade (ex. em torno de protocolos, estruturas e definições comuns) permitem o compartilhamento e garantem a qualidade dos dados.

Elementos centrais

Estabelecer regras e diretrizes de compartilhamento de dados

A GDSAS deve incluir regras e diretrizes que abordem uma variedade de cenários. Isso inclui o compartilhamento de dados necessários para a prestação de cuidados individuais entre agências públicas dentro de um país, entre sistemas governamentais e o setor privado, dentro do setor privado e entre partes envolvidas nacionais, regionais e globais.

As políticas de compartilhamento de dados devem minimizar, o risco individual e coletivo, enquanto melhoram a equidade em saúde pública. Aproveitar o compartilhamento para usar dados coletados anteriormente pode até reduzir a necessidade e a extensão de nova coleta.

Validar o consentimento informado antes de compartilhar dados

Os dados devem ser usados apenas para a finalidade para a qual foram coletados, exceto se o consentimento informado para usos subsequentes já tenha sido obtido pelo proprietário dos dados. Se acordos claros de compartilhamento de dados não estiverem em vigor antes da coleta, um consentimento adicional pode ser exigido daqueles que originalmente contribuíram com os dados.

Promover a interoperabilidade dos sistemas de dados

Os dados e os sistemas digitais de saúde que apoiam a sua coleta e uso devem ser concebidos tendo em mente a interoperabilidade. Esta tornará o compartilhamento de dados entre sistemas mais simples e seguro, evitando possíveis erros durante as transferências manuais. É alcançada através da aplicação de padrões reconhecidos (ex. campos de dados básicos) e desenho do sistema (ex. uso de Interfaces/APIs de Programação de Aplicativos abertos). Conceitos como portabilidade de dados, dados abertos, dados de comunidade, administração e trocas de dados também podem ser considerados como parte destes mecanismos.

Definir estruturas de dados comuns entre sistemas de saúde

Estruturas de dados comuns (ex. campos específicos para coleta de dados, a arquitetura subjacente dos sistemas de dados) apoiarão o compartilhamento de dados, bem como o uso de tecnologias emergentes, permitindo previsibilidade e consolidação mais fácil a partir de diversos sistemas de dados. Essas estruturas permitem interoperabilidade e oportunidades para compreensões mais complexas que agregam valor e eficiência às ciências médicas e melhoram os resultados na Saúde, além de fornecer garantias quanto aos tipos de dados disponíveis para uso futuro.

Definir vários níveis de acesso aos dados

A GDSAS deve identificar os tipos de acesso que cada envolvido deverá ter aos vários níveis de dados (incluindo os não identificados ou anonimizados), com o objetivo de reduzir o risco de exposição, sem prejudicar a geração de valor adicional.

Essas permissões podem existir em um nível técnico (ex. permissões de sistemas) e/ou organizadas por meio de instituições como autorizações de uso de dados, que definem claramente direitos, papéis e responsabilidades de diferentes atores.

Utilizar definições comuns e padrões globais

A GDSAS deve utilizar a terminologia existente e as definições dos principais conceitos, como tipos de dados, protocolos do sistema e funções e responsabilidades das partes interessadas. Tais definições são fornecidas por órgãos normativos globais amplamente utilizadas, nos setores públicos e privados. Os padrões e estruturas de dados existentes, incluindo a norma *ISO/TS 22220:2011* (ISO, 2011, p. 22220), o *Fast Healthcare Interoperability Resources* do *HL7* (HEALTH LEVEL 7, [s.d.]), o *OpenHIE* da *Health Information Exchange* (“OpenHIE”, [s.d.]), a empresa inventora do código de barras *GS1* (“GS1 system of standards”, [s.d.]), e outros devem ser aplicados sempre que possível. Isso promove maior padronização e comparabilidade dos dados sobre a saúde, o que permite maior interoperabilidade entre sistemas, compartilhamento, qualidade e limpeza dos dados.

Apoiar parcerias multissetoriais

A GDSAS deve apoiar parcerias entre governos nacionais, setor privado, instituições acadêmicas, sociedade civil, organizações não governamentais e outros interessados, para criar um ecossistema seguro, robusto e resiliente no ciclo de vida dos dados. São necessárias políticas claras para construir relações de confiança e parcerias que devem priorizar os interesses de pessoas e comunidades que fornecem os dados e os interesses sociais mais amplos, especialmente de equidade em saúde pública.

Princípio VI – Facilitar a Inovação Usando os Dados sobre a Saúde

A GDSAS deve ser voltada para o futuro e antecipar a aplicação de tecnologias emergentes, como a IA. O aproveitamento da evolução contínua das tecnologias digitais e sistemas de dados é fundamental para alcançar os ODS e a UCASS. Isso requer desenvolver um ambiente de governança que pode acomodar e possibilitar a inovação de forma flexível, sendo efetivamente aplicada a novas tecnologias e tipos de uso de dados.

Elementos centrais

Aplicar a GDSAS a tecnologias emergentes

As tecnologias emergentes não podem ser isentas de verificações e restrições instituídas pela GDSAS. Novas tecnologias digitais devem considerar Princípios, políticas e legislação de GDSAS desde os estágios de concepção e design. Mecanismos devem ser definidos para abordar potenciais conflitos entre a GDSAS existente e as necessidades das tecnologias. As facilidades de caixas de areia para testes controlados direcionadas a ino-

vações técnicas e de negócios podem ser úteis nesse sentido. Diante do rápido desenvolvimento tecnológico, podem ser necessárias diretrizes gerais, além de normas específicas que se referem a contextos tecnológicos atuais e conhecidos (ex. guia sobre ética e governança da IA na Saúde da OMS).

Abordar o uso de dados não relacionados à saúde em contextos de saúde

Muitas tecnologias e práticas de saúde digital utilizam dados de fontes além dos sistemas de saúde. A GDSAS deve considerar outros tipos e fontes de dados que podem ser combinados com dados sobre a saúde. Ao combinar os da saúde com de outras fontes, o uso pretendido dos dados deve ser claramente definido e respeitar os Princípios de GDSAS (ex. promover a equidade em saúde e proteger a pessoa), mitigando riscos adicionais para a pessoa (ex. reidentificação). Isso exigirá uma compreensão flexível de quais dados estão sob a alçada GDSAS. A GDSAS, portanto, não deve se tornar indevidamente restritiva em relação a novos tipos e categorias de dados, pois podem oferecer impactantes oportunidades para os sistemas de saúde.

Construir infraestrutura de dados sobre a saúde pública

O desenvolvimento e fortalecimento da infraestrutura pública digital (incluindo de dados) facilitará a prestação de serviços de saúde e a inovação. Essa infraestrutura reuniria dados em tempo real de muitas fontes e os disponibilizaria de maneira segura e contínua para provedores e inovadores de serviços de saúde. A infraestrutura pública digital poderia servir como um mecanismo proativo e flexível para inovações técnicas e de processo.

Empregar políticas inovadoras

A política e a legislação podem estar atrasadas em relação às capacidades tecnológicas de coleta, processamento e uso de dados, incluindo o surgimento de novas tecnologias digitais e a criação de novos modelos de negócios. Novas políticas (e tipos), com estruturas mais amplas cobrindo vários cenários possíveis e emergentes, podem ser necessárias. Instalações de caixas de areia e o uso informal e temporário de padrões ou práticas emergentes são exemplos de inovação política. Tais inovações devem orientar a utilização de tecnologias emergentes para o uso apropriado de dados sobre a saúde (ex. o desenvolvimento da medicina de precisão ou a aplicação de *Big Data* para o desenvolvimento de novos dispositivos médicos). As novas abordagens políticas devem orientar as inovações baseadas em dados para alcançar a equidade em saúde e garantir a cobertura universal de saúde.

Princípio VII - Promover Benefícios Equitativos dos Dados sobre a Saúde

A equidade deve ser inerente à GDSAS - garantindo uma representação equitativa nos dados de todas as pessoas, grupos e comunidades, independentemente de características sociais ou econômicas, bem como o acesso equitativo ao valor da saúde originado dos dados. A governança equitativa reforça as necessidades de criação de aplicações de dados de saúde que abrangem as diferentes populações nos serviços e sistemas de saúde. Também promove o compartilhamento equitativo de melhorias e inovação dos serviços de saúde orientados por dados, especialmente com a contribuição das pessoas e comunidades, que fornecem esses dados. Equidade na GDSAS deve se estender além de políticas, processos e resultados, incluem engajamento público, educação e participação significativa de todos na tomada de decisão acerca dos sistemas de dados sobre a saúde.

Elementos centrais

Representar todos os grupos e populações de forma equitativa nos dados

Os dados sobre a saúde de todos os grupos e populações devem ser inclusivos e representativos de forma equitativa, independente dos atributos demográficos ou sociais (ex. sexo, identidade de gênero, raça, etnia, status de cidadania, status de refugiado, identidade sexual, capacidade) ou características econômicas (ex. nível educacional, situação de renda, profissão). Isso requer metodologias e processos de coleta de dados inclusivos que considerem quem são solicitados a fornecer os dados; as categorias de dados; e o uso pretendido.

Considerar as necessidades específicas de grupos e populações marginalizadas

Para considerar de forma equitativa as necessidades específicas de grupos e populações marginalizadas relacionadas à GDSAS, a coleta e análise de dados devem ser interseccionais e transversais ao longo de categorias sociodemográficas ou econômicas. A GDSAS também deve atender às necessidades específicas de proteção de grupos e populações marginalizadas (ex. expor informações sobre identidade sexual e de gênero pode colocar pessoas em risco de prisão ou de violência em alguns contextos). Esses grupos devem ser envolvidos efetivamente no desenvolvimento, implementação e revisão de políticas e práticas de governança.

Atenuar o viés de dados

O viés pode ser introduzido em qualquer ponto da coleta, processamento e uso de dados. Esse viés pode perpetuar desigualdades, minar a integridade dos dados e levar a interpre-

tações incorretas ou incompletas. O preconceito também leva à discriminação e à exclusão, intencional ou não. A GDSAS deve ter como objetivo identificar onde está o viés e neutralizar seus efeitos, criar mecanismos para relatar e abordar os preconceitos existentes nos sistemas e proteger contra o uso indevido e contínuo.

Usar linguagem acessível e preencher as lacunas do conhecimento

A GDSAS deve ser compreensível para o público em geral e escrita em linguagem neutra em termos de gênero, ser acessível às crianças, àqueles com baixo nível de alfabetização e aos idiomas menos populares. Embora documentos jurídicos ou técnicos específicos possam ser necessários para legislar ou operar a GDSAS, os recursos de apoio devem melhorar a compreensão de pessoas e comunidades sobre seus direitos, de maneira prática e acionável. Esforços devem ser feitos para aumentar o conhecimento do público sobre a GDSAS e o impacto individual e social.

Implementar mecanismos inclusivos de retorno sobre os dados utilizados

Devem ser estabelecidos mecanismos de retorno para que pessoas, comunidades e instituições que os atendem estejam cientes de como os dados são utilizados em cada estágio do ciclo de vida dos dados. Os que fornecem seus dados e os envolvidos na coleta de dados sobre a saúde (ex. profissionais de saúde da linha de frente) devem compreender o propósito e os resultados desta utilização. Pessoas e comunidades também devem ter controle sobre seus dados e ser capazes de tomar decisões apropriadas por si mesmos. Garantir isso apoiará o envolvimento significativo da sociedade civil durante a fase de coleta de dados ou outras.

Promover impacto e benefício equitativos

A GDSAS deve garantir que o benefício do uso de dados e dos sistemas de saúde orientados por dados seja compartilhado de forma equitativa entre todos os grupos e populações, independente das características sociais, econômicas ou políticas. Isso pode implicar na melhoria do desenho, alcance e acessibilidade desse para incluir as necessidades de diversos grupos e populações. Os benefícios obtidos devem ser compartilhados de forma justa e equitativa com àqueles que contribuem com dados. Além disso, são necessárias medidas proativas para garantir que o uso e os sistemas visem especificamente a prestação de serviços de saúde equitativos e de alta qualidade para grupos marginalizados.

Princípio VIII - Estabelecer Direitos de Propriedade sobre os Dados

A GDSAS deve estar enraizada em direitos relacionados aos dados. Normas, Princípios, políticas e as leis devem ser extraídas de tais direitos abrangentes. Isso inclui a consideração de todos os direitos humanos, incluindo o direito à proteção e segurança, e o direito de se beneficiar equitativamente dos dados fornecidos, em nível individual e comunitário. A propriedade dos dados implica que todos têm o direito de conhecer, determinar e controlar como seus dados são usados. Estes direitos se estendem a produtos e serviços derivados de dados, como a IA. Sistemas de dados sobre a saúde e sua governança devem ser projetados com base em tais direitos e propriedade de dados.

Elementos centrais

Aplicar a visão dos direitos humanos à GDSAS

Os direitos humanos — conforme expressos em documentos como a Declaração Universal dos Direitos Humanos, o Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos e o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – devem ser centrais à articulação dos direitos e da posse dos dados. Muitos direitos, incluindo os tradicionais (ex. segurança, saúde) e os novos associados a dados (ex. privacidade) se aplicam a vários cenários de uso de dados (ex. os direitos relacionados à segurança das mulheres ou dos trabalhadores podem ser aplicáveis em um determinado contexto ou processo de uso de dados). Os direitos individuais e coletivos de populações marginalizadas devem receber atenção especial.

Definir papéis e responsabilidades de governança claros

Para garantir direitos e propriedade, é importante definir claramente vários papéis relevantes relativos aos sistemas de dados sobre a saúde, incluindo o proprietário, o custodiante, o processador, o administrador de dados e o beneficiário do uso dos dados. Esses papéis devem esclarecer quem tem e quem garante que os direitos sejam respeitados. Essas funções devem incluir responsabilidades claramente definidas, particularmente relativas à privacidade e proteção de dados e compartilhamento de benefícios. As definições usadas nas diretrizes de governança de dados existentes (ex. GDPR, PDPA, LGPD no Brasil) e outras estruturas emergentes, podem ser adaptadas ou usadas nesse sentido.

Normalizar os direitos e a propriedade dos dados.

Os direitos e a propriedade dos dados devem ser regulados por legislação e na política em alinhamento com as normas, leis e regulamentos nacionais, regionais e globais, que sejam atuais e emergentes. Isso deve incluir definições de propriedade dos dados (ex. os dados sobre a saúde são de propriedade da pessoa ou da comunidade que os fornece) e direitos

relacionados (ex. de controlar o uso, de recusar a participação na coleta, de retirar de um sistema, direito ao benefício). Além disso, o direito de acesso pode ser diferente de ter a propriedade desses dados. Essas definições devem estar vinculadas às funções e responsabilidades definidas pelos interessados nos dados sobre a saúde. A GDSAS deve delinear e fornecer os mecanismos para o exercício destes direitos e propriedade.

Estender direitos e propriedade de dados a produtos e serviços.

Os direitos e propriedade de dados vão além dos dados para produtos e serviços relacionados, como IA. Os dados usados não devem prejudicar pessoas ou comunidades e os produtos e serviços derivados também não devem causar danos. Da mesma forma, a propriedade individual e comunitária se estende ao direito de compartilhar os benefícios equitativos dos produtos e serviços derivados do uso.

Desenvolver fundos de dados sobre a saúde e cooperativas de dados sobre a saúde.

Para uma implementação eficaz dos direitos e propriedade de dados sobre a saúde, bem como um amplo compartilhamento de dados, devem ser desenvolvidos fundos e cooperativas de dados sobre a saúde. Tais instituições definem regras do ciclo de vida dos dados respeitando os direitos de dados e propriedade de pessoas e comunidades, enquanto fornece ativamente meios para exercê-los. São um meio apropriado para compartilhar dados com segurança em um cenário de saúde mais amplo. Eles podem ser executados por terceiros que sejam neutros ou representantes dos titulares dos dados.

Empregar mecanismos participativos de governança de dados

As normas, princípios, políticas, regras e práticas de governança de dados devem ser desenvolvidos de forma aberta e participativa. Isso pode incluir mecanismos como grupos de trabalho com membros representativos, livros brancos⁶ e consultas públicas. A participação proativa de grupos marginalizados deve ser assegurada. A GDSAS deve fornecer mecanismos contínuos para participação significativa de pessoas e comunidades quando os dados são reutilizados, incluindo meios para reafirmar o consentimento diante das necessidades de novos dados e para receber e abordar as várias dúvidas e preocupações.

Conectar-se a mecanismos de responsabilização mais amplos.

A GDSAS deve ser integrada a mecanismos formais de responsabilização pública que possam existir em um determinado contexto para garantir a adesão a políticas, leis e direitos relacionados à Saúde. Ademais, certos tipos de dados sobre a saúde podem ser úteis

⁶ Proposta ou rascunho de documento oficial elaborado por um governo ou organização a fim de servir como guia ou informe sobre ações específicas a serem tomadas.

e disponibilizados para os esforços de monitoramento e responsabilização liderados pela sociedade civil.

Discussão

No Brasil, a Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO) vem discutido e disseminado a questão da proteção dos dados em seus planos diretores de informação e tecnologia da informação em saúde – PlaDITIS (SILVA et al., 2020), que vem influenciando decisivamente a política nacional sobre o tema (BRASIL, 2021).

Em sua terceira edição, o PladITIS (ABRASCO, 2021) alerta para a falta de governança na condução da informatização das redes de atenção do SUS, em especial a porta de entrada, composta de Unidades Básicas de Saúde e Núcleos de Atenção à Saúde da Família, cuja a responsabilidade é municipal e prevista na constituição brasileira.

Espera-se com a disseminação desses Princípios entre pesquisadores do campo da saúde coletiva, profissionais de saúde e professores estimular o debate multidisciplinar no país em torno da condução ética da digitalização dos registros de saúde dos cidadãos e na garantia de seus direitos. Os dados digitalizados são extensões das pessoas naturais, trazem benefícios no campo da saúde, como o uso da telessaúde para atender povos isolados. No entanto, o uso indevido dessa informação em rede traz novos desafios, trata-se de um problema a ser ponderado e regulado globalmente, contemplando a multiplicidade humana.

Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SAÚDE COLETIVA. **3º PLANO DIRETOR PARA O DESENVOLVIMENTO DA INFORMAÇÃO E TECNOLOGIA DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE**. [s.l.] Associação Brasileira de Saúde Coletiva, 2021.

BRASIL. Decreto No 591, de 6 de julho de 1992. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação. . 1992 a.

BRASIL. Decreto No 592, de 6 de julho de 1992. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Cíveis e Políticos. Promulgação. . 1992 b.

BRASIL. LEI Nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.

General Data Protection Regulation (GDPR) – Official Legal Text. Disponível em: <<https://gdpr-info.eu/>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

GS1 system of standards. Disponível em: <<https://www.gs1.org/>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

HEALTH LEVEL 7. FHIR v4.0.1. Disponível em: <<http://hl7.org/fhir/>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

ISO. ISO/TS 22220:2011 Health informatics — Identification of subjects of health care. Disponível em: <<https://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/05/97/59755.html>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

KICKBUSCH, I. et al. The Lancet and Financial Times Commission on governing health futures 2030: growing up in a digital world. The Lancet, v. 398, n. 10312, p. 1727–1776, nov. 2021.

NEW ZELAND GOVERNMENT. Data Futures Partnership. Disponível em: <<https://www.stats.govt.nz/assets/Uploads/Retirement-of-archive-website-project-files/Corporate/Cabinet-paper-A-New-Zealand-Data-Futures-Partnership/nzdf-partnership-overview.pdf>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

OECD/LEGAL/0433. Recommendation of the Council on Health Data Governance. Disponível em: <<https://legalinstruments.oecd.org/api/print?id=348&lang=en>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

OECD/LEGAL/0449. Recommendation of the Council on Artificial Intelligence. Disponível em: <<https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

OPAS. Oito Princípios Orientadores da Transformação Digital do Setor da Saúde. Um apelo à ação pan-americana. Disponível em: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/54669/OPA-SEIHIS210004_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 12 abr. 2022.

OpenHIE. Disponível em: <<https://ohie.org/>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, O.-. Declaração Universal dos Direitos Humanos. Comunicação & Educação, v. 0, n. 3, p. 13, 30 ago. 1995.

PDPC | PDPA Overview. Disponível em: <<https://www.pdpc.gov.sg/Overview-of-PDPA/The-Legislation/Personal-Data-Protection-Act>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

PORTARIA GM/MS Nº 1.768, DE 30 DE JULHO DE 2021. Altera o Anexo XLII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). 2021.

Protection of Personal Information Act (POPI Act). Disponível em: <<https://popia.co.za/>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

SILVA, A. B. et al. Three decades of telemedicine in Brazil: Mapping the regulatory framework from 1990 to 2018. PLOS ONE, v. 15, n. 11, p. e0242869, 25 nov. 2020.

SOUZA, V.de.L.e. O processo decisório em saúde: gestores, informação e o cuidado à saúde. (Tese) Doutorado – Instituto de Comunicação e Informação Científica e tecnológica em saúde, Pós-graduação em Informação e Comunicação em Saúde. Rio de Janeiro, 2018. 280f.

THE DIGITAL IMPACT ALLIANCE. Principles for Digital Development. Disponível em: <<https://digitalprinciples.org/>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

UNICEF. The Case for Better Governance of Children’s Data: A Manifesto. Disponível em: <<https://www.unicef.org/globalinsight/media/1741/file/UNICEF%20Global%20Insight%20Data%20Governance%20Manifesto.pdf>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

WHO. World Health Organization Data Principles. Disponível em: <<https://www.who.int/data/principles>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

*[Esse manuscrito é um preprint de um capítulo na coletânea **Proteção de Dados Pessoais em Serviços de Saúde Digital** a ser lançado em 2023 pelo Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (Icict/Fiocruz) www.icict.fiocruz.br com reprodução autorizada desde que citada as fontes.]*

WHO. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Geneva: World Health Organization, 2021.