

# Lei Modelo sobre a Governação dos Dados de Saúde:

## Perguntas frequentes

### Índice de conteúdos

#### 1. Sobre o projeto de modelo de lei sobre a governação dos dados de saúde

- 1.1 O que é o projeto de lei modelo sobre a governação dos dados de saúde?
- 1.2 Porque precisamos de legislação e regulamentação mais rigorosas em matéria de governação dos dados de saúde?
- 1.3 Porque precisamos de um modelo de lei sobre a governação dos dados relativos à saúde e para que serve?
- 1.4 A quem se destina o modelo de lei sobre a governação dos dados de saúde e como deve ser utilizado?
- 1.5 Como foi desenvolvido o projeto de lei-modelo sobre a governação dos dados de saúde e quem esteve envolvido?
- 1.6 O que são os Princípios de Governação de Dados de Saúde e como se relacionam com o projeto de lei modelo?

#### 2. Sobre o período de consulta sobre o projeto de lei modelo de governação dos dados de saúde

- 2.1 Quais são os objectivos do processo de consulta?
- 2.2 Quando é o período de consulta pública e qual a sua duração?
- 2.3 Em que consiste o período de consulta e como é que as pessoas podem dar feedback sobre o projeto de lei modelo?
- 2.4 Como serão utilizadas as reacções do período de consulta?

#### 3. O que acontecerá após o período de consulta?

- 3.1 Liderança dos governos para garantir uma legislação mais forte em matéria de governação dos dados de saúde, incluindo o apoio à lei-modelo e a um quadro global de governação dos dados de saúde
- 3.2 O que acontecerá na 77.ª Assembleia Mundial da Saúde, em maio de 2024?
- 3.3 A quem pertencerá a lei modelo de governação dos dados de saúde?
- 3.4 A lei-modelo e o regulamento serão revistos no futuro?

# 1. Sobre o projeto de modelo de lei sobre a governação dos dados de saúde

## 1.1 O que é o projeto de lei modelo sobre a governação dos dados de saúde?

A lei-modelo fornece uma estrutura de base para a gestão ética, a proteção e a utilização dos dados relativos à saúde, sublinhando o equilíbrio entre a privacidade individual e os benefícios colectivos da utilização dos dados relativos à saúde. Ao estabelecer princípios e normas fundamentais, procura promover uma abordagem harmonizada da governação dos dados de saúde que respeite a diversidade jurídica, cultural e social das diferentes nações. Visa também criar um consenso entre os países e as partes interessadas em torno dos princípios e normas fundamentais que devem ser abordados na legislação e regulamentação nacionais para uma governação eficaz e equitativa dos dados relativos à saúde. Serve de recurso para os países reforçarem as suas abordagens nacionais, oferecendo orientações aos países que pretendem integrar os princípios e normas na sua legislação e quadros nacionais existentes, ou desenvolver novas leis onde e se necessário. A Lei Modelo foi concebida para não ser prescritiva e permite flexibilidade e adaptabilidade aos contextos e necessidades locais.

## 1.2 Porque precisamos de legislação e regulamentação mais rigorosas em matéria de governação dos dados de saúde?

A crescente digitalização dos sistemas de saúde aumentou a quantidade de dados de saúde que são recolhidos e utilizados. Os dados são uma ferramenta vital para reforçar os sistemas de saúde, melhorar a política e a tomada de decisões, responder a emergências sanitárias, melhorar os cuidados prestados aos doentes, promover a inovação médica e, em última análise, melhorar os resultados no domínio da saúde e promover a Cobertura Universal de Saúde. No entanto, as regras que regem a recolha e a utilização de dados não acompanharam o potencial crescente dos dados para melhorar a saúde e o bem-estar, nem os potenciais danos decorrentes de uma utilização incorrecta dos dados.

Para aproveitar plenamente o potencial dos dados de saúde em benefício público e melhorar os resultados em matéria de saúde, gerindo simultaneamente os riscos, protegendo os direitos individuais e assegurando que os dados das pessoas são protegidos contra a utilização abusiva, é importante que os governos reforcem a governação dos dados de saúde através de legislação e regulamentação mais sólidas e equitativas. Um ambiente legislativo e regulamentar sólido responsabilizaria todos os intervenientes no país envolvidos na recolha e utilização desses dados; proporcionaria aos vários intervenientes no país vias de recurso no caso de os direitos das pessoas serem violados ou de os dados serem utilizados indevidamente; e estabeleceria um ambiente previsível para os sectores privado, sem fins lucrativos e público que operam no país. Isto lançaria as bases para uma maior confiança do público nos sistemas de dados de saúde, em que os indivíduos se sentem protegidos, respeitados e no controlo dos seus dados, permitindo simultaneamente que as instituições que trabalham para proteger a saúde e o bem-estar da população acedam e utilizem esses dados para benefício público.

### 1.3 Porque precisamos de um modelo de lei sobre a governação dos dados relativos à saúde e para que serve?

Embora vários países e regiões estejam a tomar medidas para reforçar a legislação e a regulamentação da governação dos dados de saúde, as abordagens variam e não existe um consenso geral sobre os elementos essenciais que devem ser abordados na legislação e regulamentação nacionais para uma governação eficaz e equitativa dos dados de saúde.

Acreditamos que é importante que os países e outras partes interessadas se reúnam para aprenderem uns com os outros, identificarem as melhores práticas, compreenderem onde existem lacunas e criarem um nível de consenso e alinhamento em torno dos elementos essenciais da governação dos dados relativos à saúde que devem ser abordados na legislação e regulamentação nacionais. Ajudaria também a estabelecer um nível de harmonização nas abordagens nacionais, promovendo assim uma maior coerência jurídica entre jurisdições, o que reforçaria a confiança e a colaboração entre países e facilitaria a partilha transfronteiriça de dados, com as necessárias protecções. Seria também um recurso para os governos, que os ajudaria a reforçar as suas abordagens nacionais.

### 1.4 A quem se destina o modelo de lei sobre a governação dos dados de saúde e como deve ser utilizado?

O modelo de lei sobre a governação dos dados de saúde destina-se, em primeiro lugar, aos governos. Serve de quadro de referência para a gestão ética, a proteção e a utilização dos dados relativos à saúde, fornecendo orientações e exemplos de modelos de texto jurídico para ajudar os países nos seus esforços para reforçar a legislação e os quadros nacionais relativos à governação dos dados relativos à saúde.

A lei modelo não pretende ser prescritiva nem ditar aos países como devem ser as suas leis e quadros de governação dos dados relativos à saúde, servindo antes como texto de referência para os redactores de legislação. Diferentes partes deste modelo de lei podem ter de ser inseridas em diferentes leis e regulamentos existentes num país, em vez de serem adoptadas como uma única lei sobre a governação dos dados de saúde.

### 1.5 Como foi desenvolvido o projeto de lei-modelo sobre a governação dos dados de saúde e quem esteve envolvido?

A elaboração do modelo foi liderada por uma equipa de peritos jurídicos, com a orientação de um grupo consultivo de peritos. Para informar o projeto atual, a Transform Health e seus parceiros realizaram sete consultas regionais com várias partes interessadas em outubro e novembro de 2023 (lideradas por AeHIN, HELINA e RECAINSA), consultando quase 500 partes interessadas de 65 países para aprender com as experiências e reunir percepções e perspectivas sobre o que é necessário para fortalecer a legislação e regulamentação da governança de dados de saúde. Seguiram-se análises do panorama legislativo e regulamentar nacional, bem como uma análise da literatura, estratégias, relatórios e instrumentos relevantes. O projeto baseou-se nos princípios baseados na equidade e nos direitos, na Recomendação da OCDE sobre a Governação dos Dados de Saúde, Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados da União Europeia (RGPD), Lei da Portabilidade e Responsabilidade dos Seguros de Saúde (HIPAA), normas emitidas pela Organização Internacional de Normalização (ISO) 27799, Convenção 108 do Conselho da Europa, Directrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS) sobre a privacidade e a proteção dos dados nos sistemas de informação no domínio da saúde, as Directrizes Éticas Internacionais

para a Investigação no domínio da Saúde envolvendo Seres Humanos (Directrizes CIOMS), as Directrizes e Recomendações da OCDE sobre a Governação dos Dados de Saúde, as Resoluções da Conferência Internacional dos Comissários para a Proteção de Dados e da Privacidade (ICDPPC), a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (CRPD) e a Carta dos Dados de Saúde da Parceria Global para o Desenvolvimento Sustentável de Dados, entre outros compromissos e boas práticas nacionais, regionais e internacionais.

O atual período de consulta pública (7 a 30 de abril de 2024) visa recolher as reacções das partes interessadas e dos peritos sobre o projeto, com o objetivo de reforçar e validar, criando simultaneamente um consenso, um alinhamento e um apoio em torno dos elementos essenciais.

O processo de desenvolvimento da lei-modelo foi concebido para ser inclusivo e colaborativo, para trazer uma diversidade de perspectivas para informar o seu desenvolvimento e para garantir a sua legitimidade e apropriação. A Transform Health tem vindo a envolver activamente no processo de co-criação um vasto leque de partes interessadas e peritos, incluindo governos, organizações internacionais, sociedade civil, instituições de investigação e agentes do sector privado.

## **1.6 O que são os Princípios de Governação de Dados de Saúde e como se relacionam com o projeto de lei modelo?**

Os Princípios de Governação dos Dados de Saúde ajudaram a informar o desenvolvimento da lei modelo, entre outros compromissos e boas práticas nacionais, regionais e internacionais. Os Princípios - que se agrupam em torno de três objectivos fundamentais: proteger as pessoas, promover o valor da saúde e dar prioridade à equidade - foram lançados no Dia Mundial da Saúde (7 de abril) de 2022, com o objetivo de alinhar os decisores políticos e outras partes interessadas em torno de uma visão partilhada da governação equitativa dos dados de saúde, em que todas as pessoas e comunidades podem partilhar, utilizar e beneficiar dos dados de saúde. Os Princípios já foram aprovados por mais de 150 organizações e governos.

Os Princípios adoptam uma perspetiva de direitos humanos e equidade na utilização de dados nos sistemas de saúde e entre eles e estão orientados para o apoio a sistemas de saúde pública sustentáveis e resilientes, capazes de assegurar a Cobertura Universal de Saúde. Foram desenvolvidos através de um processo inclusivo, da base para o topo, que reuniu contribuições de mais de 200 partes interessadas de diversas geografias, sectores e partes interessadas. Este processo incluiu oito workshops globais e regionais abrangendo a África Subsariana; o Médio Oriente e o Norte de África; a Ásia do Sul, Oriental e Central; a América Latina e as Caraíbas; e a Europa, a América do Norte e o Pacífico, bem como um workshop específico para jovens e uma consulta pública de um mês.

## 2. Sobre o período de consulta sobre o projeto de lei modelo de governação dos dados de saúde

### 2.1 Quais são os objectivos do processo de consulta?

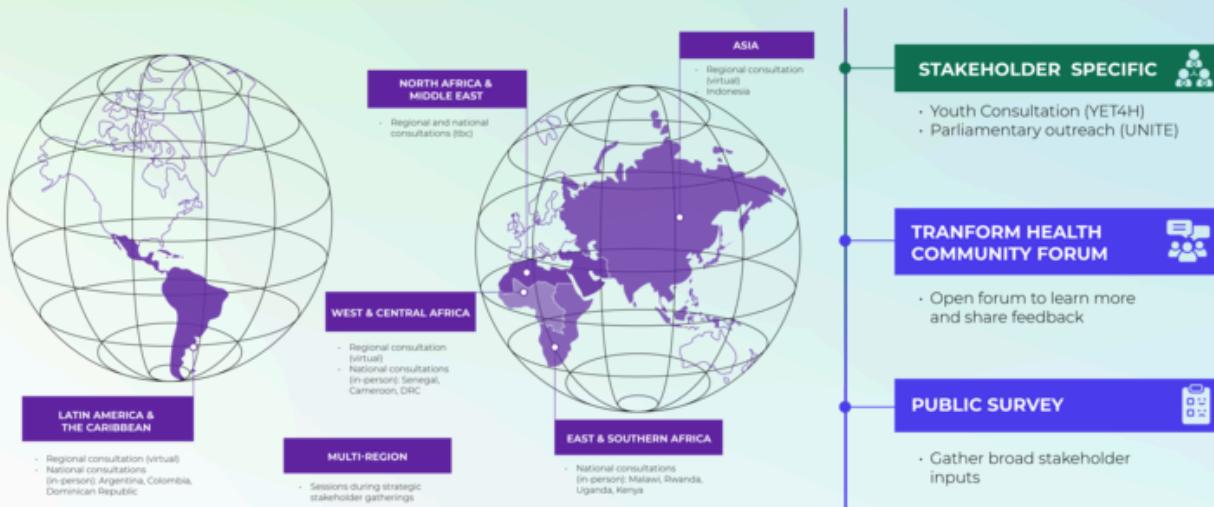
Os objectivos do período de consulta são os seguintes:

- **Solicitar a contribuição das partes interessadas e dos peritos** sobre o projeto de lei modelo de governação dos dados de saúde, incluindo feedback sobre o conteúdo e a forma como está enquadrado.
- **Reforçar e validar o projeto através** dos contributos do governo e das partes interessadas e da resolução de lacunas.
- **Criar consenso e alinhamento** entre países e grupos de partes interessadas sobre os elementos essenciais do projeto de lei modelo de governação dos dados de saúde.
- **Galvanizar a vontade política e o apoio** ao projeto de lei-modelo sobre a governação dos dados relativos à saúde, com o objetivo de o mesmo ser aprovado pelos governos, como parte de um quadro global de governação dos dados relativos à saúde, através de uma resolução da Assembleia Mundial da Saúde e de outras reuniões/processos regionais pertinentes.
- **Facilitar uma abordagem inclusiva** para o desenvolvimento do projeto de lei modelo de governação dos dados de saúde, recolhendo contributos e perspectivas de um conjunto diversificado de partes interessadas.

### 2.2. Quando é o período de consulta pública e qual a sua duração?

O período de consulta foi lançado a 7 de abril de 2024, Dia Mundial da Saúde. O período de consulta decorrerá de 7 a 30 de abril.

## 2.3 Em que consiste o período de consulta e como é que as pessoas podem dar feedback sobre o projeto de lei modelo?



O período de consulta terá diferentes componentes, incluindo um inquérito amplamente divulgado que estará disponível na página de consulta, onde qualquer pessoa pode dar a sua opinião sobre o projeto de lei modelo. O projeto de lei modelo e o inquérito estarão disponíveis em cinco línguas (inglês, francês, espanhol, português e árabe). No dia 29 de abril, terá lugar um fórum comunitário, aberto a todas as partes interessadas, para que possam saber mais sobre a Lei-Modelo e dar a sua opinião. Registe-se para participar no fórum comunitário aqui: [tinyurl.com/HGModelLaw-Forum](http://tinyurl.com/HGModelLaw-Forum)

Estão a decorrer consultas presenciais em África (Camarões, RDC, Malawi, Ruanda, Senegal, Uganda) e na América Latina (Argentina, Colômbia, República Dominicana), com consultas virtuais regionais em África, na Ásia e na América Latina e Caraíbas. O envolvimento específico das partes interessadas inclui uma consulta com os jovens (organizada pela YET4H) e contactos com parlamentares (através da UNITE) e com o sector privado (através da coligação de cuidados digitais conectados). Serão efectuadas entrevistas específicas com peritos nacionais, regionais e mundiais.

O período de consulta envolverá e solicitará feedback de uma ampla gama de partes interessadas e especialistas, incluindo (mas não se limitando a):

- Representantes do governo (Ministério da Saúde, TIC/transformação digital, outros, se for caso disso)
- Reguladores e legisladores do sector público e privado
- Advogados e peritos jurídicos do Ministério da Justiça e das ordens de advogados nacionais.
- Responsáveis/autoridades pela proteção de dados
- Comissários da informação
- Parlamentares
- Académicos e grupos de reflexão
- Organizações multilaterais e agências técnicas (por exemplo, representantes nacionais/regionais da OMS, Banco Mundial, OCDE)
- Organismos regionais e bancos de desenvolvimento (por exemplo, EAC, CEDEAO, OOAS, OMS AFRO, WPRO, SEARO, etc.)
- Sociedade civil
- Representantes da juventude

- Dadores
- Representantes do sector privado.

## 2.4 Como serão utilizadas as reacções do período de consulta?

As reacções recebidas durante o período de consulta serão utilizadas para aperfeiçoar e reforçar o projeto de lei modelo de governação dos dados de saúde. Um projeto revisto será apresentado durante um evento paralelo no dia 28 de maio, durante a Assembleia Mundial da Saúde. O evento paralelo convocará uma conversa com governos e especialistas sobre o que é necessário para fazer avançar a lei-modelo de modo a garantir a aprovação e a aplicação por parte dos governos.

## 3. O que acontecerá após o período de consulta?

### 3.1 Liderança dos governos para garantir uma legislação mais forte em matéria de governação dos dados de saúde, incluindo o apoio à lei-modelo e a um quadro global de governação dos dados de saúde

A liderança dos governos nesta agenda é fundamental. Apelamos aos governos para que aprovem um quadro global de governação dos dados de saúde que contenha a lei-modelo através de uma resolução da Assembleia Mundial da Saúde em maio de 2025, bem como através de processos e mecanismos regionais (por exemplo, através de um Common Africano aprovado pela UA). Tal basear-se-ia no crescente reconhecimento e consenso sobre a necessidade de reforçar a governação dos dados relativos à saúde, tal como estabelecido em numerosas estratégias, relatórios e iniciativas mundiais, regionais e nacionais. Tal apoiaria ainda mais o amplo apoio político e das partes interessadas, incluindo na 76.<sup>a</sup> Assembleia Mundial da Saúde, em maio de 2023, onde os Ministérios da Saúde dos Camarões, da Índia, das Maldivas, das Filipinas e do Sri Lanka co-organizaram um [evento paralelo](#) sobre a questão, com forte apoio e compromisso para esta agenda.

Ao olharmos para a 77.<sup>a</sup> Assembleia Mundial da Saúde, em maio de 2024, instamos os governos a:

- Defender o modelo de lei de governação de dados de saúde (como base de um quadro global), para aprovação pelos governos através da Assembleia Mundial da Saúde e dos mecanismos e processos regionais relevantes.
- Manifestem o seu apoio a um quadro global de governação dos dados relativos à saúde (incluindo uma resolução da Assembleia Mundial da Saúde sobre esta matéria para aprovação em maio de 2025) durante os procedimentos oficiais da Assembleia Mundial da Saúde deste ano.
- Apoiar os [princípios de governação dos dados de saúde](#), que constituem a base de uma legislação e regulamentação mais rigorosas e do quadro mundial de governação dos dados de saúde.

### 3.2 O que acontecerá na 77.ª Assembleia Mundial da Saúde, em maio de 2024?

Com base no crescente apoio político em torno da necessidade de reforçar a legislação e a regulamentação da governação dos dados de saúde, incluindo durante a Assembleia Mundial da Saúde do ano passado, a Transform Health, o Africa CDC, a OCDE, a OMS, a Health Data Collaborative, a AeHIN, a HELINA e a RECAINSA irão organizar um evento paralelo durante a 77.ª Assembleia Mundial da Saúde, "Stronger Health Data Governance through Country Leadership and Consensus". O projeto de lei modelo sobre a governação dos dados de saúde será apresentado durante a sessão, seguido de um painel de peritos sobre a importância de reforçar as abordagens legislativas e regulamentares. Seguir-se-á um painel de resposta dos governos para criar consenso e explorar a forma de fazer avançar esta agenda através de uma resolução da Assembleia Mundial da Saúde e o que é necessário para apoiar a implementação nacional.

Incentivamos igualmente os governos a manifestarem o seu apoio a um quadro global de governação dos dados de saúde e a uma resolução da Assembleia Mundial da Saúde sobre esta matéria, a aprovar em maio de 2025, durante os trabalhos oficiais da Assembleia Mundial da Saúde deste ano.

### 3.3 A quem pertencerá a lei modelo de governação dos dados de saúde?

A lei modelo de governação dos dados de saúde será um bem público, disponível como um recurso para os governos criarem consensos, estabelecerem um nível de harmonização entre países e reforçarem as abordagens nacionais. Em última análise, queremos que os governos levem por diante a lei modelo e a aprovem através de uma Resolução da Assembleia Mundial da Saúde, como parte de um quadro global de governação dos dados de saúde. A liderança governamental para levar isto por diante é fundamental.

### 3.4 A lei-modelo e o regulamento serão revistos no futuro?

Para se manter relevante no domínio em rápida evolução da saúde digital, a lei-modelo terá de ser ágil, de modo a poder ser revista e actualizada sempre que necessário.

### Outras questões

Se tiver alguma questão ou quiser participar mais, envie-nos uma mensagem de correio eletrónico para [info@transformhealthcoalition.org](mailto:info@transformhealthcoalition.org).