

Governança de dados em saúde: perspectivas comparadas entre a União Europeia e o Congresso Nacional brasileiro

Kleber Leandro de Oliveira, Verônica Scriptore Freire e Almeida

Univ. Santa Cecília, Santos-SP, Brasil

E-mail: kleber177@gmail.com

Resumo: O estudo compara o Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS) e o substitutivo ao PL 5.875/2013, analisando estrutura institucional, governança, direitos dos titulares e interoperabilidade de dados. Foi adotada abordagem qualitativa e documental, com análise sistemática de marcos regulatórios e literatura especializada. Os resultados indicam maior robustez, detalhamento e implementação faseada no modelo europeu, enquanto o brasileiro ainda apresenta lacunas normativas e operacionais. Conclui-se que a experiência europeia oferece referências importantes para aprimorar a digitalização da saúde e a proteção de dados no Brasil.

Palavras-chave: Governança; Interoperabilidade; Privacidade; Digitalização; Saúde;

Health Data Governance: Comparative Perspectives between the European Union and the Brazilian National Congress

Abstract: The study compares the European Health Data Space (EHDS) and the substitute to Bill 5.875/2013, analyzing institutional structure, governance, data subject rights, and data interoperability. A qualitative and documental approach was adopted, with a systematic analysis of regulatory frameworks and specialized literature. The results indicate greater robustness, detailed provisions, and phased implementation in the European model, while the Brazilian model still presents normative and operational gaps. It is concluded that the European experience provides important references to enhance health digitalization and data protection in Brazil.

Keywords: Governance; Interoperability; Privacy; Digitalization; Health;

Introdução

A governança dos dados em saúde consolidou-se como um eixo estratégico do direito sanitário contemporâneo, diante da crescente digitalização dos sistemas de saúde e da necessidade imperiosa de mecanismos normativos e técnicos que assegurem, simultaneamente, a interoperabilidade entre plataformas e a proteção efetiva dos dados pessoais sensíveis.

Na União Europeia, o Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS) foi instituído em 5 de março de 2025 por meio do Regulamento (UE) 2025/327. Tal regulamento entrou em vigor em 25 de março de 2025 e sua aplicabilidade começa de forma estruturada entre 2027 e 2034, conforme fases de implementação previstas. Pretende-se, com isso, estabelecer um quadro jurídico e técnico harmonizado para a utilização primária (prestação de cuidados ao próprio titular de dados) e secundária (investigação, formulação de políticas, inovação) de dados

eletrônicos de saúde, bem como promover um mercado único de sistemas de registos eletrônicos de saúde interoperáveis e seguros [1].

No contexto brasileiro, o substitutivo ao Projeto de Lei nº 5.875/2013, aprovado na Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação, visa criar a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), a plataforma Conecte SUS e o Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde (CadSUS), com vistas à integração e interoperabilidade entre setores públicos e privados de saúde, além de entes federativos e instituições de ensino e pesquisa, fruto da consolidação de mais de 20 proposições apensadas [2]. Embora isso represente um marco significativo para a governança de dados de saúde no país, trata-se ainda de uma fase de consolidação normativa que carece de regulamentação e implementação efetiva.

A análise comparativa desses regimes, o europeu, já em processo de operacionalização e o brasileiro, em estágio anterior, justifica-se pela atualidade e relevância para políticas públicas, direito à saúde, inovação e proteção de dados.

Objetivos

O presente estudo tem como objetivo realizar uma análise comparativa entre o EEDS, regulado pelo Regulamento (UE) 2025/327[1], e o substitutivo ao PL 5.875/2013[2], focando em governança, interoperabilidade e proteção de dados de saúde.

Material e Métodos

O estudo adotou abordagem qualitativa e comparativa, analisando documentos normativos e literatura especializada, com foco em estruturas institucionais, governança, uso primário e secundário dos dados, direitos dos titulares e estratégias de implementação. Foram identificados e categorizados elementos regulatórios e técnicos, permitindo comparar contextos normativos, evidenciar convergências e lacunas e fornecer subsídios críticos para o debate sobre a governança de dados em saúde.

Resultados

1. Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS) – Regulamento (UE) 2025/327[1]:

O Regulamento (UE) 2025/327 institui o EEDS, criando infraestrutura jurídica, técnica e organizacional para acesso, compartilhamento seguro e uso de dados de saúde em toda a União Europeia. O regime busca uniformizar a circulação transfronteiriça, assegurando interoperabilidade, segurança, proteção de dados e transparência, com aplicação tanto na assistência quanto em pesquisas, inovação, políticas públicas e medicina personalizada.

O regulamento distingue uso primário, voltado à prestação direta de cuidados, do uso secundário, que abrange pesquisa, desenvolvimento de políticas, inovação tecnológica e avaliação de serviços, assegurando reaproveitamento ético e regulamentado sem comprometer

a privacidade. Prevê direitos dos indivíduos como acesso imediato ou diferido, portabilidade, controle seletivo e autorização de terceiros.

Os princípios do EEDS incluem interoperabilidade técnica e semântica, proteção de dados sensíveis, confidencialidade, transparência, inclusão digital, segurança cibernética e equidade de acesso. Define categorias prioritárias de dados, como resumos clínicos, prescrições eletrônicas, resultados laboratoriais, relatórios de imagiologia e notas de alta, com padronização em formato europeu interoperável.

A estrutura organizacional envolve os Health Data Access Bodies (HDABs), responsáveis pelo gerenciamento, supervisão e auditoria do acesso aos dados. Os Estados-Membros devem disponibilizar portais e aplicativos seguros, com autenticação eletrônica, registro de auditoria e monitoramento, em conformidade com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD).

O EEDS propõe implementação faseada (2027–2034), com integração gradual de sistemas nacionais, padronização de protocolos, capacitação de profissionais e criação de indicadores de monitoramento. Inclui salvaguardas para dados sensíveis, permitindo compartilhamento seletivo ou restrição parcial conforme direitos dos titulares.

O regulamento garante que dados transfronteiriços sejam aceitos e utilizados de forma confiável, incentivando interoperabilidade linguística e padronização de metadados, fortalecendo a qualidade dos conjuntos de dados europeus e promovendo uma União Europeia da Saúde resiliente, eficiente e inovadora.

Em síntese, o EEDS constitui um marco regulatório abrangente, integrando direitos dos indivíduos, governança, interoperabilidade, segurança, transparência e inovação tecnológica, estabelecendo padrões uniformes para utilização de dados de saúde eletrônicos em escala europeia e servindo como referência global para políticas de saúde digital.

2. Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) – Substitutivo ao PL 5.875/2013[2]:

O substitutivo ao Projeto de Lei nº 5.875/2013, em tramitação na Câmara dos Deputados, propõe a criação da RNDS, visando integrar e modernizar a gestão de informações de saúde no Brasil. A proposta busca estabelecer uma infraestrutura digital unificada que permita o compartilhamento seguro e eficiente de dados entre os diversos níveis do Sistema Único de Saúde (SUS) e a rede privada de saúde.

A Plataforma Conecte SUS é central no modelo proposto, funcionando como um ambiente digital integrado que possibilita o acesso e a troca de informações de saúde entre os usuários e os profissionais de saúde. A plataforma visa melhorar a continuidade do cuidado, a

eficiência dos serviços e a experiência do paciente, promovendo a interoperabilidade entre sistemas distintos e a redução de redundâncias no atendimento.

O Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde (CadSUS) é outro componente essencial da proposta, destinado a identificar unicamente os usuários do SUS. A utilização do Cadastro de Pessoa Física (CPF) como identificador único tem sido objeto de debate, com críticas sobre possíveis implicações para a privacidade e a segurança dos dados dos usuários.

O substitutivo também aborda questões relacionadas à governança dos dados, propondo a criação de mecanismos para garantir a segurança, a privacidade e o uso ético das informações de saúde. Contudo, há preocupações quanto à necessidade de maior clareza e detalhamento nas diretrizes para a gestão e proteção dos dados sensíveis.

Em síntese, o substitutivo ao PL 5.875/2013 busca estabelecer uma infraestrutura digital para a gestão e o compartilhamento de dados de saúde no Brasil, visando aprimorar a qualidade e a eficiência dos serviços de saúde. No entanto, a proposta ainda demanda aprimoramentos, especialmente no que tange à definição clara de responsabilidades, à proteção dos dados e à garantia da interoperabilidade entre os diversos sistemas de saúde.

Discussão

A comparação entre o EEDS (Regulamento UE 2025/327) e o substitutivo ao PL 5.875/2013 evidencia grande diferença de maturidade regulatória. O EEDS já dispõe de regras consolidadas sobre acesso, portabilidade, uso primário e secundário, interoperabilidade, direitos dos titulares e mecanismos de supervisão, enquanto a proposta brasileira permanece incipiente, com lacunas em responsabilidades, interoperabilidade e segurança dos dados.

O regulamento europeu estabelece HDABs em cada Estado-Membro, definindo claramente competências, responsabilidades e mecanismos de monitoramento do uso dos dados. No Brasil, embora a proposta da RNDS e da Plataforma Conecte SUS busque integrar o sistema público e privado de saúde, ainda há necessidade de detalhamento quanto à estrutura organizacional, às funções de supervisão e à operacionalização da governança, especialmente para assegurar a proteção de dados sensíveis e a transparência no acesso.

Outro ponto de contraste relevante é a abordagem à interoperabilidade e padronização de dados. O EEDS define categorias prioritárias de dados, formatos interoperáveis e protocolos uniformes de intercâmbio, com previsão de expansão gradual para novos tipos de dados e integração transfronteiriça. O modelo brasileiro carece de definição padronizada de dados e protocolos nacionais uniformes, o que pode dificultar a integração entre diferentes prestadores de serviços e sistemas de informação em saúde, limitando a eficiência do compartilhamento de informações e a continuidade do cuidado.

O regulamento europeu assegura direitos claros aos titulares, como acesso imediato ou diferido, controle seletivo do compartilhamento, autorização a terceiros e mecanismos de transparência. No Brasil, apesar da previsão do uso do CadSUS e do Conecte SUS, o substitutivo não define com precisão portabilidade, restrição seletiva e notificações de acesso, deixando lacunas na proteção da privacidade e autonomia dos pacientes.

Em termos de implementação, o EEDS apresenta um cronograma faseado, com etapas claras, avaliação contínua e mecanismos de adaptação, permitindo que Estados-Membros integrem gradualmente os sistemas nacionais. O substitutivo brasileiro ainda carece de cronograma detalhado e de estratégias formais de monitoramento, o que pode comprometer a efetividade da infraestrutura proposta e a segurança na gestão de dados em larga escala.

Em síntese, ambos os sistemas buscam digitalizar a saúde e otimizar o uso de dados eletrônicos, mas o modelo europeu apresenta maior robustez regulatória, clareza operacional e governança consolidada. Já o brasileiro, em fase inicial, exige avanços em organização, interoperabilidade, proteção de dados e garantia de direitos, fundamentais para uma digitalização segura, eficiente e alinhada a padrões internacionais.

Considerações Finais

A análise comparativa evidencia que o desenvolvimento de marcos regulatórios para governança de dados em saúde exige não apenas a definição de direitos e responsabilidades, mas também estruturas institucionais, interoperabilidade e mecanismos claros de implementação. O modelo europeu demonstra que a consolidação de uma infraestrutura robusta e padronizada contribui para segurança, eficiência e inovação, enquanto a experiência brasileira mostra a importância de aprimorar detalhamento normativo e operacionalização antes da implementação plena. Esse estudo reforça a necessidade de o Brasil considerar práticas internacionais consolidadas, adaptando-as ao contexto nacional, de modo a garantir que a digitalização da saúde ocorra de forma segura, ética e eficaz, promovendo benefícios concretos para pacientes, profissionais e gestores do sistema de saúde.

Referências

1. União Europeia. Regulamento (UE) 2025/327 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE e o Regulamento (UE) 2024/2847 [Internet]. Jornal Oficial da União Europeia: série L; 5 mar 2025 [citado 2025 Ago 25]. Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202500327

2. Câmara dos Deputados. Substitutivo ao Projeto de Lei nº 5.875, de 2013. Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação; 23 nov 2023 [citado 2025 ago 25]. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2363812