

XV ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI ALICANTE - ESPANHA

**GOVERNO DIGITAL, DIREITO E NOVAS
TECNOLOGIAS I**

JOSÉ RENATO GAZIERO CELLA

YURI NATHAN DA COSTA LANNES

CINTHIA OBLADEN DE ALMENDRA FREITAS

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini - FMU - São Paulo

Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFRSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Ednilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

Comunicação:

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

Educação Jurídica

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - PR

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - SP

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - MS

Eventos:

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

Comissão Especial

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UFRJ - RJ

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - PB

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - MG

Prof. Dr. Rogério Borba - UNIFACVEST - SC

G326

Governo digital, direito e novas tecnologias I[Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Yuri Nathan da Costa Lannes; José Renato Gaziero Cella; Cinthia Obladen de Almendra Freitas– Florianópolis: CONPEDI, 2026.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-659-7

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Meio ambiente e sustentabilidade: perspectivas globais e locais na agenda 2030

2. Governo digital. 3. Direito e novas tecnologias. XV Encontro Internacional do CONPEDI Alicante - Espanha (1: 2026: Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



XV ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI ALICANTE - ESPANHA

GOVERNO DIGITAL, DIREITO E NOVAS TECNOLOGIAS I

Apresentação

O XXXII Congresso Nacional do CONPEDI, realizado entre os dias 27 e 29 de maio de 2026, na cidade de Alicante, na Espanha, contou com a acolhida da Universidade de Alicante como instituição anfitriã. O evento reafirmou a relevância do debate jurídico qualificado e teve como temática central o Meio ambiente e sustentabilidade: perspectivas globais e locais na agenda 2030. Reunindo pesquisadores de diferentes países e instituições, o evento consolidou-se como um espaço privilegiado para a construção de reflexões críticas e multidisciplinares sobre os impactos da digitalização das relações sociais, econômicas e políticas.

Nesse contexto, o Grupo de Trabalho “Governo Digital, Direito e Novas Tecnologias I”, realizado no dia 29 de maio de 2026, promoveu um rico debate acerca das múltiplas dimensões da governança digital, da inteligência artificial e da proteção dos direitos fundamentais em sociedades cada vez mais conectadas e dependentes de infraestruturas tecnológicas. Os trabalhos apresentados, previamente aprovados mediante avaliação dupla-cega por pares, demonstram a maturidade e a diversidade das pesquisas desenvolvidas no campo do Direito e Tecnologia, contemplando perspectivas teóricas, normativas, institucionais e comparadas.

Os estudos reunidos neste volume podem ser organizados em quatro grandes eixos temáticos.

1 - Governança Digital, Democracia e Direito Global

Este eixo reúne trabalhos voltados à análise dos desafios institucionais da governança digital, da democracia e da construção de mecanismos regulatórios capazes de assegurar transparência, responsabilidade e legitimidade no uso das novas tecnologias.

- Direito Global, Inteligência Artificial e Sustentabilidade Institucional: Governança e Responsabilidade no Poder Judiciário
- Inteligência Artificial e Democracia: Transparência às Novas Tecnologias para a Governança

- O Ciberespaço como Bem Público Universal e a Governança da Internet: Entre a Captura Privada e o Direito Transnacional

2 - Inteligência Artificial, Poder Público e Transformação Institucional

Os trabalhos deste eixo discutem a incorporação da inteligência artificial nas atividades estatais, especialmente no âmbito do Poder Judiciário e da segurança pública, analisando seus benefícios, limitações e riscos.

- Utilização da Inteligência Artificial pelo Poder Judiciário
- O Uso da Inteligência Artificial na Análise de Marcas como Estratégia para Redução do Backlog Brasileiro: Paradigmas Internacionais e Cuidados Necessários
- Iniciativa Avançada de IA na Segurança do Amazonas: O Sistema “Paredão”

3 - Direitos Fundamentais, Proteção de Dados e Decisões Automatizadas

Este conjunto de pesquisas examina os impactos das tecnologias digitais sobre direitos fundamentais, com especial atenção à privacidade, à autodeterminação informativa, à igualdade e à proteção contra discriminações algorítmicas.

- Entre o Ideal e o Real: Autodeterminação Informativa no Constitucionalismo Brasileiro
- Vulnerabilidade Estrutural em Decisões Automatizadas Privadas e Dever Estatal de Proteção à Igualdade Material
- Sustentabilidade Social e Governança de Dados de Saúde na Agenda 2030: Uso Secundário de Dados Clínicos de Pessoas com Deficiência e sem Discernimento na União Europeia /Espanha e Brasil
- Cidadania e Cibersegurança: Garantias Estatais no Âmbito Digital

4 - Infância, Educação e Vulnerabilidades no Ambiente Digital

Este eixo congrega trabalhos que refletem sobre a proteção de grupos vulneráveis diante das dinâmicas tecnológicas contemporâneas, especialmente crianças, adolescentes e estudantes inseridos em ambientes digitais mediados por algoritmos.

- Ética Digital e Educação na Era dos Algoritmos: Princípios, Regulação e Desafios Contemporâneos
- Infâncias Digitais e os Desafios da Conectividade Permanente
- Regulação da Publicidade para Crianças e Adolescentes: Como Chegamos ao ECA Digital

Os artigos que compõem estes anais demonstram a crescente relevância das discussões sobre governo digital e novas tecnologias para a construção de sociedades mais democráticas, inclusivas e sustentáveis. Ao abordar temas que vão desde a governança da internet e a inteligência artificial até a proteção de dados, a infância digital e a cibersegurança, os trabalhos oferecem contribuições significativas para o aprimoramento do debate jurídico e para a formulação de respostas institucionais compatíveis com os desafios da transformação digital.

Espera-se que a leitura desta obra permita ao público acadêmico e profissional aprofundar a compreensão dos fenômenos analisados, contribuindo para o desenvolvimento de pesquisas futuras e para a construção de modelos regulatórios mais eficientes, éticos e comprometidos com a proteção dos direitos fundamentais.

Agradecemos aos autores, avaliadores, coordenadores e organizadores que tornaram possível a realização deste Grupo de Trabalho e desejamos a todos uma excelente leitura.

Cinthia Obladen de Almendra Freitas – PUC-PR

José Renato Gaziero Cella – Atitus Educação

Yuri Nathan da Costa Lannes – FDF

**SUSTENTABILIDADE SOCIAL E GOVERNANÇA DE DADOS DE SAÚDE NA
AGENDA 2030: USO SECUNDÁRIO DE DADOS CLÍNICOS DE PESSOAS COM
DEFICIÊNCIA E SEM DISCERNIMENTO NA UNIÃO EUROPEIA/ESPANHA E
BRASIL**

**SOCIAL SUSTAINABILITY AND HEALTH DATA GOVERNANCE IN THE 2030
AGENDA: SECONDARY USE OF CLINICAL DATA OF PERSONS WITH
DISABILITIES LACKING CAPACITY IN THE EUROPEAN UNION/SPAIN AND
BRAZIL**

**Ana Flávia Pereira de Almeida ¹
Maria de Fátima Freire de Sá**

Resumo

O avanço da digitalização da saúde e a consolidação de ecossistemas de dados clínicos transformaram a informação em recurso estratégico para o desenvolvimento sustentável. No contexto da Agenda 2030, especialmente à luz dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável 3 (Saúde e Bem-Estar), 10 (Redução das Desigualdades) e 16 (Instituições Eficazes), bem como dos ODS 9 (Indústria, Inovação e Infraestrutura) e 17 (Parcerias e Meios de Implementação), a governança do uso secundário de dados de saúde assume centralidade como instrumento de sustentabilidade social e institucional. O Regulamento (UE) 2025/327 instituiu o Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS), estruturando modelo de governança baseado em anonimização, intermediação institucional e direito de autoexclusão. O presente artigo analisa, comparativamente, a regulação do uso secundário de dados clínicos na União Europeia/Espanha e no Brasil, com ênfase nas pessoas com deficiência sem discernimento para manifestação de vontade. Investiga-se em que medida os modelos normativos adotados promovem inclusão ou geram exclusão informacional estrutural, afetando sua participação nos benefícios decorrentes da inovação em saúde e na formulação de políticas públicas baseadas em evidências. A metodologia aplicada na pesquisa é qualitativa e jurídico-dogmática. Conclui-se que o modelo europeu consolida um paradigma de governança informacional baseado em estruturas institucionais e garantias técnicas, ao passo que o ordenamento brasileiro, ao restringir a atuação dos apoiadores em decisões existenciais, pode gerar barreiras à inclusão tecnológica e limitar o uso ampliado de dados para fins científicos e públicos, tensionando a própria sustentabilidade social da inovação em saúde.

Palavras-chave: Sustentabilidade informacional, Governança de dados de saúde, Uso secundário de dados, Pessoa com deficiência sem discernimento, Agenda 2030

Abstract/Resumen/Résumé

The advancement of health digitalization and the consolidation of clinical data ecosystems

¹ Doutoranda em Direito (PUC Minas), com doutorado-sanduiche pela Universidad del País Vasco (UPV /EHU). Mestre em Direito (PUC Minas). Especialista em Direito Médico e Bioética. Professora e advogada.

have transformed information into a strategic resource for sustainable development. In the context of the 2030 Agenda, particularly in light of the Sustainable Development Goals 3 (Good Health and Well-being), 10 (Reduced Inequalities), and 16 (Peace, Justice and Strong Institutions), as well as SDGs 9 (Industry, Innovation and Infrastructure) and 17 (Partnerships for the Goals), the governance of the secondary use of health data assumes a central role as an instrument of social and institutional sustainability. Regulation (EU) 2025 /327 established the European Health Data Space (EHDS), structuring a governance model based on anonymization, institutional intermediation, and the right to opt-out. This article comparatively analyzes the regulation of the secondary use of clinical data in the European Union/Spain and Brazil, with emphasis on persons with disabilities lacking decision-making capacity. It investigates the extent to which the adopted regulatory models promote inclusion or generate structural informational exclusion, affecting their participation in the benefits arising from health innovation and in the formulation of evidence-based public policies. The methodology applied in this research is qualitative and doctrinal. It is concluded that the European model consolidates a paradigm of informational governance based on institutional structures and technical safeguards, whereas the Brazilian legal framework, by restricting the role of supporters in existential decisions, may create barriers to technological inclusion and limit the broader use of data for scientific and public purposes, thereby challenging the social sustainability of health innovation.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Informational sustainability, Health data governance, Secondary use of data, Persons with disabilities lacking decision-making capacity, Agenda 2030

1. INTRODUÇÃO

Os dados de saúde desempenham papel central na formulação de políticas públicas, na pesquisa científica e na organização dos sistemas de saúde, constituindo também um recurso estratégico para a sustentabilidade social, ao contribuir para sistemas de saúde inclusivos, resilientes e baseados em evidências, conforme previsto na Agenda 2030 das Nações Unidas. Quando se referem a pessoas com deficiência que não possuem discernimento para consentir autonomamente, esses dados assumem um grau ainda mais elevado de sensibilidade, ao envolverem não apenas informações sanitárias, mas também questões relacionadas à representação e à proteção frente aos riscos de exposição indevida, exclusão ou discriminação estrutural, frente à disponibilização desses dados de saúde para uso secundário em atividades de investigação, inovação, elaboração de políticas públicas e aprimoramento da regulamentação.

Em que pese a inquestionável relevância do regulamento do Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS) para o uso primário dos dados em saúde (tratamento de dados de saúde eletrônicos voltados à prestação da assistência sanitária, destinada à pessoa física a quem se referem os dados),¹ o presente artigo pretende tratar, especificamente, sobre o uso secundário dos dados de saúde, cuja definição é apresentada no artigo 2, item 2.e do mencionado Regulamento como sendo o tratamento de dados eletrônicos de saúde para fins diversos daqueles para os quais foram recolhidos ou produzidos, nos limites definidos no rol apresentado no Capítulo IV do mesmo instrumento normativo, sobre os quais se irá debruçar em momento oportuno.² (UNIÃO EUROPEIA, 2025)

Nesse contexto, o presente trabalho tem por objetivo analisar o regime jurídico de proteção do uso secundário dos dados de saúde de pessoas com deficiência sem discernimento no espaço europeu, estabelecendo um diálogo comparado com o ordenamento jurídico brasileiro, de modo a verificar a compatibilidade das medidas de apoio disponibilizadas na Espanha e no Brasil visando os interesses, desejos e preferências da pessoa com deficiência, nos termos do que orienta a Convenção Internacional das Pessoas com Deficiência (CDPD). Essa análise é também relevante para a sustentabilidade social, uma vez que a inclusão informacional dessas pessoas fortalece a equidade no acesso aos benefícios derivados da pesquisa, inovação e políticas públicas baseadas em evidências, alinhando-se aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável da Agenda 2030.

¹ Artigo 2, item 2.d.

² Artigo 2, item 2.e.

A pesquisa voltada à observação da convergência entre esses dois regimes jurídicos (dos dados de saúde e das pessoas com deficiência) permite lançar luz sobre a dupla vulnerabilidade dessas pessoas, cujo consentimento encontra-se comprometido, sem deixar de considerar, de outro lado, a relevância social e científica do uso desses dados de saúde para fins de saúde pública, pesquisa e inovação, cujos beneficiados, em potencial, são essas mesmas pessoas.

Para tanto, adota-se uma metodologia qualitativa, de natureza jurídico-dogmática, baseada na análise normativa e doutrinária da regulação europeia sobre dados clínicos, mais especificamente, o Regulamento (UE) 2025/327 do Parlamento Europeu e do Conselho, que disciplina o Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS) e da normativa espanhola sobre os direitos das pessoas com deficiência, notadamente as disposições previstas na reforma sobre os direitos das pessoas com deficiência, provocada pela Lei nº 8/2021, comparando-as com os marcos normativos brasileiros sobre a proteção de dados de saúde, qual seja, a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e a Lei Brasileira de Inclusão das Pessoas com Deficiência (também conhecido como Estatuto da Pessoa com Deficiência – EPD), pela qual também se reformou o sistema de apoios do Direito brasileiro. Essa análise busca evidenciar como os arranjos regulatórios impactam a inclusão informacional e a sustentabilidade social no contexto da transformação digital em saúde.

2. USO SECUNDÁRIO DE DADOS ELETRÔNICOS DE SAÚDE NO ESPAÇO EUROPEU DE DADOS E O DIREITO DE AUTOEXCLUSÃO

Na era da sociedade digital, os dados eletrônicos assumem central relevância na discussão sobre as perspectivas atuais e futuras do conhecimento humano. A difusão das tecnologias, a melhoria da capacidade de armazenamento, processamento e aprendizagem a partir desses dados obtidos, associada ao poder computacional disponível (como se observa no aprimoramento da inteligência artificial e na melhoria da conectividade digital, que potencializa cada vez mais o volume e a velocidade de processamento de dados), vem sendo apontados como fatores determinantes. (CASTELLS, 2026)

Essa produção tecnológica de dados e a capacidade de interpretá-los faz surgir possibilidades antes inimagináveis. Na área da saúde, para além de um impacto positivo na prestação da assistência à saúde do próprio paciente a quem se referem os dados (uso primário³),

³ O EEDS conceitua o uso primário dos dados de saúde como sendo “el tratamiento de datos de salud electrónicos para la prestación de asistencia sanitaria con el fin de evaluar, conservar o restablecer el estado de salud de la persona física a la que se refieren dichos datos, que incluye la receta, dispensación y provisión de medicamentos

o seu uso ético e responsável para fins distintos daqueles inicialmente para os quais se produziram, por pesquisadores e/ou órgãos públicos, podem impactar na produção científica nos setores de saúde e assistência. Além disso, podem ser beneficiadas as áreas de inovação para produtos ou serviços e a formulação de políticas públicas e regulação, de modo a torna-las cada vez mais eficazes na prevenção ou no combate às ameaças em saúde (uso secundário⁴).

As novas possibilidades descortinadas diante das tecnologias no curso dos anos permitiram que aqueles dados que antes só eram geridos eletronicamente para otimizar o armazenamento e o acesso aos dados de saúde do próprio paciente a que se referem, fossem tomados agora como o elemento central do futuro das pesquisas científicas e das políticas públicas em saúde. Em suas considerações gerais, o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD), documento normativo promulgado no ano de 2016 na União Europeia sobre proteção de dados, que forneceu diretrizes gerais para a criação do EEDS, reconheceu a importância desse uso secundário dos dados de saúde.⁵

Pelo RGPD⁶, os dados de saúde enquadram-se na categoria de dados pessoais sensíveis e, portanto, seu tratamento está condicionado ao consentimento expresso do paciente, com exceção das hipóteses em que seu uso seja imprescindível para garantir o interesse público, em situações específicas.

Para fins de uso secundário, a obtenção desse consentimento, nos termos previstos no artigo 7 do RGPD, para a realização de pesquisas científicas e de formulação de políticas públicas e regulamentação em saúde, não é uma tarefa simples e que, por isso, implica em um custo de tempo e de amplitude da amostragem, que resulta sendo significativamente mais restrita. (BARBOSA; ALMEIDA, 2025; JIMÉNEZ, 2025)

y productos sanitarios, así como para los servicios sociales, administrativos o de reembolso pertinentes;” (artigo 2, ítem 2.d). (UNIÃO EUROPEIA, 2025)

⁴ O EEDS conceitua o uso secundário dos dados de saúde como sendo “el tratamiento de datos de salud electrónicos para los fines establecidos en el capítulo IV del presente Reglamento distintos de los fines iniciales para los que se recogieron o produjeron;” (artigo 2, ítem 2.e). (UNIÃO EUROPEIA, 2025)

⁵ “(157) Combinando información procedente de registros, los investigadores pueden obtener nuevos conocimientos de gran valor sobre condiciones médicas extendidas, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y la depresión. Partiendo de registros, los resultados de las investigaciones pueden ser más sólidos, ya que se basan en una población mayor. Dentro de las ciencias sociales, la investigación basada en registros permite que los investigadores obtengan conocimientos esenciales acerca de la correlación a largo plazo, con otras condiciones de vida, de diversas condiciones sociales, como el desempleo y la educación. Los resultados de investigaciones obtenidos de registros proporcionan conocimientos sólidos y de alta calidad que pueden servir de base para la concepción y ejecución de políticas basadas en el conocimiento, mejorar la calidad de vida de numerosas personas y mejorar la eficiencia de los servicios sociales. Para facilitar la investigación científica, los datos personales pueden tratarse con fines científicos, a reserva de condiciones y garantías adecuadas establecidas en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros.” (UNIÃO EUROPEIA, 2016).

⁶ Artigo 9, ítem 1 e 2, ‘a’ e ‘i’ do Regulamento (UE) 2016/679 que institui o Regulamento Geral de Proteção de Dados na União Europeia. (UNIÃO EUROPEIA, 2016)

Desse modo, vislumbrando o considerável benefício do aproveitamento em massa dos dados eletrônicos já produzidos e armazenados para fins científicos, regulatórios, de gestão pública e de inovação, a União Europeia (UE) criou o primeiro espaço comum de dados de sua jurisdição através do Regulamento (UE) 2025/327 por meio do qual institui o EEDS.

Segundo dispõe a Consideração nº 1 do mencionado Regulamento, o EEDS objetiva, além de melhorar o acesso e controle das pessoas físicas aos seus próprios dados de saúde eletrônicos no contexto da assistência sanitária, viabilizar a utilização desses dados para finalidades de interesse coletivo, como pesquisa científica, inovação, formulação de políticas públicas, preparação e resposta a ameaças sanitárias (incluindo futuras pandemias), além de contribuir para a segurança do paciente, o desenvolvimento da medicina personalizada, a produção de estatísticas oficiais e atividades regulatórias. Ademais, o Regulamento pretende reforçar o funcionamento do mercado interno mediante a criação de um quadro jurídico e técnico uniforme, especialmente no que se refere ao desenvolvimento, comercialização e uso de sistemas de história clínica eletrônica, em consonância com os valores da União Europeia. (UNIÃO EUROPEIA, 2025)

De acordo com a regulamentação, a aplicação prática das normas do EEDS se dará de forma gradual, conforme com o cronograma estabelecido. As funções de operabilidade de uso secundário têm previsão para aplicação a partir de março de 2031, mas os possíveis efeitos práticos e jurídicos dessa regulamentação se projetam, desde já, nos debates que buscam estabelecer as melhores estratégias de governança de dados, de modo a atingir os benefícios pretendidos pelo EEDS, visando sempre a proteção e a segurança dos dados dos pacientes. (COMISSÃO EUROPEIA, 2023)

Conforme divulgado pela União Europeia, o EEDS surge como peça fundamental e estruturante na consolidação de um ecossistema europeu de saúde digital, promovendo a integração dos sistemas eletrônicos de saúde em toda a sua jurisdição, assegurando interoperabilidade técnica e elevados padrões de proteção de dados, viabilizando a reutilização segura, controlada e juridicamente pautada de informações de saúde. (COMISSÃO EUROPEIA, 2023)

A chave do potencial criado pelo EEDS, em termos de uso secundário, está no controle rígido dos fins para os quais se podem tratar os dados de saúde (previamente estabelecidos no artigo 53 do mencionado regulamento⁷) e no manejo desses dados por parte de organismos de

⁷ “Artículo 53 - Fines para los que pueden tratarse datos de salud electrónicos para uso secundario - 1. Los organismos de acceso a datos de salud solo concederán a un usuario de datos de salud acceso a los datos de

acesso aos dados de saúde, que devem ser criados em cada Estado membro (cuja atuação será controlada por uma Comissão instituída a nível da UE), destinados à gestão desse acesso aos dados de saúde.

Dentre suas funções, esses organismos de acesso têm o dever de tratar os dados de saúde antes de disponibilizá-los aos solicitantes garantindo, sobretudo, a anonimização e pseudoanonimização das informações, de modo a impedir a identificação dos pacientes, adotando todas as medidas necessárias para mediar a relação entre os dados clínicos dos pacientes e os solicitantes (artigo 55 do regulamento EEDS). (UNIÃO EUROPEIA, 2025)

O controle e o tratamento rígido dos dados de saúde no âmbito do EEDS visa dispensar a necessidade de consentimento prévio dos pacientes, uma vez que todos os dados de saúde produzidos no âmbito da UE estarão disponibilizados nesse espaço comum de dados e serão anonimizados ou pseudoanonimizados⁸ antes de serem repassados aos solicitantes.⁹

salud electrónicos a que se refiere el artículo 51 para uso secundario cuando el tratamiento de los datos por ese usuario de datos de salud sea necesario para alguno de los fines siguientes:

- a) el interés público en el ámbito de la salud pública o la salud laboral, por ejemplo actividades destinadas a la protección contra las amenazas transfronterizas graves para la salud, la vigilancia de la salud pública o actividades destinadas a garantizar unos niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, incluida la seguridad de los pacientes, y de los medicamentos o productos sanitarios;
- b) las actividades de formulación de políticas y de regulación en apoyo a los organismos del sector público o a las instituciones, órganos u organismos de la Unión, incluidas las autoridades reguladoras, en el sector sanitario o en el sector asistencial en el desempeño de las funciones definidas en sus mandatos;
- c) las estadísticas tal como se definen en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 223/2009 como, por ejemplo, las estadísticas oficiales nacionales, plurinacionales y de la Unión relativas al sector sanitario o en el sector asistencial;
- d) las actividades de educación o de enseñanza en el sector sanitario o asistencial a nivel de formación profesional o educación superior;
- e) la investigación científica relacionada con el sector sanitario o asistencial que contribuya a la salud pública o a la evaluación de tecnologías sanitarias o que procure niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, de los medicamentos o de los productos sanitarios, con el objetivo de beneficiar a los usuarios finales, como los pacientes, los profesionales sanitarios y los administradores sanitarios, lo que incluye:
 - i) las actividades de desarrollo e innovación para productos o servicios,
 - ii) el entrenamiento, la prueba y la evaluación de algoritmos, también con respecto a productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro, sistemas de IA y aplicaciones sanitarias digitales;
- f) la mejora de la prestación de asistencia, la optimización de los tratamientos y la prestación de asistencia sanitaria, sobre la base de los datos de salud electrónicos de otras personas físicas.

2.El acceso a los datos de salud electrónicos para los fines mencionados en el apartado 1, letras a) a c), estará reservado a los organismos del sector público y a las instituciones, órganos y organismos de la Unión que ejerzan las misiones que les confiere el Derecho de la Unión o nacional, también cuando el tratamiento de datos para desempeñar esas misiones se encomiende a un tercero en nombre de dichos organismos del sector público o de las instituciones, órganos y organismos de la Unión.” (UNIÃO EUROPEIA, 2025)

⁸ O conceito de pseudoanonimização foi fornecido pelo RGPD que, em seu artigo 4 define da seguinte maneira: “5) «seudonimización»: el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable;” (UNIÃO EUROPEIA, 2016)

⁹ Carla Barbosa e Catarina de Almeida destacam os benefícios desse mecanismo para as atividades de pesquisas: “O Regulamento EEDS oferece uma nova oportunidade para os investigadores utilizarem os dados de saúde eletrônicos existentes sem terem de obter o consentimento informado das pessoas e em causa para um esforço de investigação específico, uma vez que, em vez de impor o requisito de procurar uma ação afirmativa das pessoas para a utilização secundária dos dados, o regulamento introduziu o direito (embora reversível) de optar

Inobstante essa obrigatoriedade de ocultação da identidade de quem se referem os dados de saúde e todo o mecanismo de proteção desses dados, previsto no regulamento do EEDS, as pessoas físicas terão o direito de indisponibilizar seus dados de saúde eletrônicos, impedindo o uso secundário. A este direito a normativa lhe deu o nome de “direito de autoexclusão”, previsto no artigo 71.

O direito de autoexclusão pode ser exercido a qualquer momento pela pessoa a quem se referem os dados, sem a necessidade de justificar sua decisão, devendo os Estados membros garantir que o mecanismo utilizado para tanto seja acessível e de fácil compreensão.¹⁰

Esse mecanismo de autoexclusão vem sendo apontado como um dos aspectos mais controversos da EEDS em razão dos desafios para garantir que os cidadãos tenham acesso à informação qualificada, tanto sobre a existência desse direito quanto sobre os meios disponibilizados para tanto.¹¹

Vê-se que o EEDS representa não apenas um instrumento de integração digital, mas também uma estratégia de sustentabilidade institucional e sanitária, ao estruturar mecanismos de governança capazes de equilibrar inovação, proteção de dados e interesse coletivo. Nesse sentido, a questão suscitada no presente artigo versa sobre a situação de pessoas com deficiência sem discernimento para manifestação de vontade, no exercício desse direito de autoexclusão, analisando o tema, especialmente, à luz das diretrizes apresentadas na Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (CDPD) e a regulamentação espanhola sobre os limites das medidas de apoio atualmente disponibilizadas no ordenamento jurídico local.

3. A PESSOA COM DEFICIÊNCIA SEM DISCERNIMENTO NO DIREITO ESPANHOL E A ADMINISTRAÇÃO DOS DADOS ELETRÔNICOS DE SAÚDE NO ÂMBITO DO EEDS

por não participar no tratamento de dados de saúde eletrônicos pessoais para utilização secundária. (art. 71 EEDS)”. (BARBOSA; ALMEIDA, 2025)

¹⁰ O mesmo artigo 71 do regulamento do EEDS prevê exceções ao direito de autoexclusão, consistentes na possibilidade dos Estados membros da UE preverem, em seus ordenamentos jurídicos locais, o uso secundário por organismos públicos (ou entidades por ele designadas) para fins de interesse público, nas atividades de formulação de políticas e de regulação sanitária, para fins estatísticos e para fins de investigação científica por razões importantes de interesse público. (UNIÃO EUROPEIA, 2025)

¹¹ Vale mencionar os apontamentos de Carla Barbosa e Catarina de Almeida: “Como afirmam alguns autores, “o mecanismo de auto-exclusão é um dos aspetos mais controversos da EEDS” (GANNA et al., 2024, p. 1). Embora a solução de auto-exclusão seja preferida por um subconjunto de académicos (e uma solução legal adotada em algumas jurisdições em vários domínios)⁶², uma vez que se espera que “[...] salvguarde a autonomia dos indivíduos em relação aos seus dados pessoais de saúde, facilitando simultaneamente o acesso a conjuntos de dados maiores, mais granulares e mais representativos”, pode haver, entre outros, “[...] desafios na informação dos cidadãos sobre o seu direito de auto-exclusão”, bem como preocupações sobre a forma como a auto-exclusão será exercida na prática (GANNA et al., 2024, p. 1).” (BARBOSA; ALMEIDA, 2025)

Atentando-se aos princípios consagrados na Carta das Nações Unidas, na Declaração Universal de Direitos Humanos (DUDH), nos Pactos e Convenções Internacionais sobre Direitos Humanos, a Organização das Nações Unidas (ONU) promulgou a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (CDPD) e seu Protocolo Facultativo, assinada em Nova York, em 30 de março de 2007.

O documento, constituído por cinquenta artigos, estabelece obrigações aos Estados Partes quanto à garantia de direitos às pessoas com deficiência em diversas frentes de atuação, dentre as quais, a igualdade e a proteção contra a discriminação de todos os tipos, a acessibilidade, o reconhecimento igual perante a lei, o acesso à justiça, a liberdade e segurança, a prevenção contra tortura ou tratamentos ou penas cruéis, desumanos ou degradantes, além da proteção da integridade física e a garantia de uma vida independente e sua inclusão na comunidade.

Desde o seu preâmbulo, a CDPD deixa evidente que a elaboração do documento parte do reconhecimento da deficiência como um conceito em evolução, que pode se apresentar de múltiplas maneiras. Nela, ganha expressa relevância o reconhecimento do direito da pessoa com deficiência de, livremente, exercer sua autonomia, ser independente para fazer suas próprias escolhas, participar ativamente das decisões relativas a programas e políticas públicas e de receber tratamento não discriminatório, em relação às demais pessoas. (BRASIL, 2009)

Interessante notar que, diferente de outros instrumentos internacionais, a CDPD não possui diretrizes voltadas apenas ao Estado; antes, o documento indica que as pessoas, individualmente consideradas, bem como as comunidades têm a responsabilidade de se esforçar para a promoção e a observância dos direitos reconhecidos na Carta Internacional dos Direitos Humanos, logo, são igualmente convocados a colaborar para a garantia dos direitos das pessoas com deficiência. (BRASIL, 2009)

Nessa linha de ideias, a CDPD provoca significativa mudança de paradigma: a deficiência, que antes estava condicionada a um diagnóstico médico, agora é apresentada a partir de um conceito mais amplo, que considera não apenas a condição clínica da pessoa, mas, sobretudo, a interação desta com o ambiente e as demais pessoas que impedem sua plena e efetiva participação na sociedade, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas. Deixa-se, portanto, o conceito médico de deficiência e passa-se à um conceito social. (BRASIL, 2009)

María del Carmen García Garnica (2011)¹² explica que foram diversos os fatores que influenciaram essa mudança do modelo de atenção, dentre eles, o crescente envelhecimento da população e um longo processo de mudanças decorrentes de reivindicações oriundas das pessoas com deficiência e de organizações a elas vinculadas.

Dentre os princípios da referida Convenção, o artigo 3 elege o “respeito pela dignidade inerente, a autonomia individual, inclusive a liberdade de fazer as próprias escolhas, e a independência das pessoas” e reforça, em seu artigo 12, a necessidade de disponibilização de medidas de suporte para que as pessoas com deficiência possam, na maior medida possível, exercer sua autodeterminação que, reconhecidamente, figura-se como fator dignificante da pessoa humana. (BRASIL, 2009)

A capacidade das pessoas com deficiência na CDPD é baseada nos princípios do *in dubio pro capacitas*, da intervenção mínima e da beneficência. Pelo primeiro, ainda que se duvide da situação pessoal do indivíduo, cabe a prevalência da plena capacidade civil. Pelo segundo, o Estado deve intervir, na menor medida possível, na esfera de autodeterminação da pessoa com deficiência. E, pelo terceiro, toda medida tomada deve refletir o seu melhor interesse. (PEREIRA, 2024)

O panorama acima exposto serviu como fundamento para as alterações promovidas na legislação civil espanhola, que buscou uma nova forma de aplicar as medidas de apoio às pessoas com deficiência.

A reforma do ordenamento civil espanhol, inspirada na CDPD, teve início com a *Lei* n.º 26/2011, denominada *Lei de “adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad”*, responsável por trazer as primeiras modificações no ordenamento jurídico interno. Sua continuidade se deu com o *Real Decreto Legislativo* n.º 1/2013, que aprovou o Texto Consolidado da “*Lei General de derechos de las*

¹² “Muchos son los factores que han inducido este cambio del modelo de atención a las personas con discapacidad o en situación de dependencia. Entre ellos, no ha sido baladí el creciente envejecimiento de la población mundial, que ha hecho tomar conciencia de que la falta de autonomía en la realización de actividades básicas de la vida diaria es un riesgo al que toda persona está expuesta, y no sólo una cuestión congénita ni vinculada a la enfermedad. Por otro lado, todos los autores y expertos en la materia coinciden en destacar que este cambio de mentalidad ha sido el resultado de un largo camino. De un proceso que ha tenido lugar, fundamentalmente, gracias al empuje de las propias personas con discapacidad y sus organizaciones representativas. Su empuje ideológico y su movilización política han sido el elemento más importante de la construcción del «modelo social» de discapacidad que impera en la actualidad, cifrándose sus principales hitos a partir del último cuarto del siglo XX. Además, y como fenómeno curioso, se destaca que la rápida evolución de los últimos años en el tratamiento jurídico de la discapacidad y la dependencia, y la consiguiente adopción del aludido modelo social de atención a las mismas, se ha producido de forma paralela y prácticamente simultánea a nivel internacional, europeo y nacional.” (GARNICA, 2011, pp. 33–34).

personas con discapacidad y de su inclusión social.”¹³ Soma-se a estas, a *Lei* n.º 15/2015, alterada pela *Lei* n.º 4/2017, no que diz respeito ao direito das pessoas com deficiência a contrair matrimônio em igualdade de condições.¹⁴

A mais recente modificação foi introduzida pela *Lei* n.º 8/2021, composta por oito artigos, sendo que cada qual traz modificações a uma legislação específica. Importa, especialmente, para fins desse texto, as alterações do Código Civil Espanhol (CCE) constantes do artigo 2º, mais extensas e abrangentes, pois lançam as bases do novo sistema fundado no respeito à vontade e às preferências da pessoa com deficiência. A CDPD trouxe a necessidade de que os Estados-parte adotem medidas relativas ao exercício da capacidade jurídica pelas pessoas com deficiência, ao contrário do modelo de substituição de vontade que, até então, predominou.

Nesse sentido, uma das principais mudanças ocorridas foi a extinção da incapacidade jurídica das pessoas com deficiência que passaram a ser plenamente capazes, com o reconhecimento de que todas as pessoas são titulares do direito a tomar suas próprias decisões e que, para tanto, devem receber o apoio de que necessitem para exercê-las de maneira plena, em igualdade de condições com as demais.¹⁵

Mas, como tomar as próprias decisões se, em determinados casos, não há qualquer discernimento? Como exercer o direito à autoexclusão dos dados de saúde no âmbito do EEDS para fins secundários se não há possibilidade de manifestação de vontade?

É certo que o objetivo da reforma legislativa visou a emancipação da pessoa com deficiência e suas vontades e preferências devem ser aferidas, inclusive, quando a pessoa já não mais tiver discernimento, por meio da revisitação de sua biografia. Contudo, há situações em que tal construção não é possível, por exemplo, quando a pessoa, apesar de maior e capaz, nasceu com alguma condição grave de deficiência mental.

Nesses casos, outra solução não há, senão a de lançar mão ao princípio do melhor interesse da pessoa com deficiência que, diante de sua abertura semântica, deverá ser

¹³ Como todo microsistema, referida Lei traz, em seu artigo 2º, definições importantes com o condão de nortear sua interpretação e aplicação, nos itens “a” a “o”, valendo citar a expressão do item “h”: *vida independente, definida como a situação em que a pessoa com deficiência exerce o poder de decisão sobre sua própria existência e participa ativamente na vida de sua comunidade, levando-se em consideração o direito ao livre desenvolvimento da personalidade.* (ESPAÑA, 2013)

¹⁴ Vide preâmbulo da *Lei* n.º 8/2021. (ESPAÑA, 2021)

¹⁵ Ao discorrer sobre a presunção da capacidade e a reforma do Código Civil Espanhol, em virtude do projeto que deu origem à *Lei* n.º 8/2021, Sánchez Hernández expõe que “*La Lei 8/2021 favorece la auto-regulación y abandona la declaración de incapacidad, el previo proceso de incapacitación y la consiguiente modificación de la capacidad. Desaparecerá el estado civil de incapacitado. Toda persona con discapacidad mayor de edad cuenta con capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás personas en todos los aspectos de la vida -art. 12 Convención 2006.*” (SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, 2022, p. 43).

interpretado a partir do caso concreto, que pode levar, inclusive, à limitação da autonomia do indivíduo.

No caso do ordenamento jurídico espanhol, as novas disposições do Código Civil, após as alterações promovidas pela Lei nº 8/2021, deixam claro que os apoiadores de pessoas com deficiência sem discernimento devem agir conforme o melhor interesse da pessoa apoiada, nos limites de suas necessidades, resguardando não apenas questões patrimoniais como também abarcando a proteção em situações existenciais.¹⁶

Essa constatação pode também ser verificada na prática dos Tribunais espanhóis. Em pesquisa jurisprudencial realizada, constatou-se que as medidas de apoio às pessoas com deficiência são convalidadas ou instituídas pelo Poder Judiciário espanhol, tanto para cuidados pessoais quanto para a gestão patrimonial.¹⁷

Desse modo, entendendo o apoiador que o melhor interesse da pessoa com deficiência sem discernimento é a indisponibilização dos dados de saúde da pessoa apoiada para uso secundário no âmbito do EEDS, há que se instituir mecanismos representativos que assegurem a possibilidade de exercício desse direito de autoexclusão por terceira pessoa.

Essa possibilidade de atuação do apoiador na gestão do direito de autoexclusão revela preocupação com a sustentabilidade social da governança de dados, evitando que a proteção da autonomia se converta em exclusão informacional estrutural.

Nos termos da regulamentação do EEDS, frente à recepção pelo ordenamento jurídico espanhol da CDPD, entende-se que a autorização judicial para o exercício desse direito de autoexclusão estaria dispensada, por não se tratar de decisão que promoveria significativa alteração no modo de vida das pessoas apoiadas.

Por isso, sempre no interesse da pessoa apoiada, o mecanismo de autoexclusão deve estar à disposição do apoiador, independentemente da necessidade de intervenção judicial, cabendo ao Estado Espanhol, assegurar a acessibilidade a este mecanismo para o exercício desse direito.

4. O MODELO BRASILEIRO DE GOVERNANÇA DE DADOS ELETRÔNICOS EM SAÚDE E OS LIMITES DO APOIADOR DA PESSOA COM DEFICIÊNCIA SEM DISCERNIMENTO

¹⁶ A exemplo, cite-se a possibilidade expressa no artigo 277 do Código Civil Espanhol, de nomeação de um curador cujo cargo volta-se exclusivamente às questões existenciais relacionadas à pessoa. O chamado curador de la persona. (ESPAÑA, 1889)

¹⁷ Para mais informações sobre a pesquisa jurisprudencial realizada pelas autoras, vide: SÁ, ALMEIDA, 2025.

No Brasil, de maneira geral, as tecnologias em gestão de dados em saúde encontram-se a alguns passos atrás da UE. Há ainda muitos desafios para uma efetiva transformação digital na saúde que impede a adoção plena e massiva de sistemas de Registros Eletrônicos em Saúde.

Enquanto no âmbito da UE discute-se a criação de um espaço comum, seguro e eficiente de gestão e disponibilização anônima ou pseudoanônima de dados de saúde para uso secundário, no Brasil a saúde digital ainda enfrenta desafios básicos para uso primário, voltados ao monitoramento e assistência à saúde do próprio paciente a quem se referem esses dados.

Existem dificuldades elementares a serem enfrentadas, tais como a resistência, em geral, tanto por parte dos cidadãos, quanto por parte dos próprios operadores dos sistemas de saúde, à adoção de processos sistematizados, que demanda uma transformação educacional e, sobretudo, cultural. Além disso, o autor Luiz Arnoldo Haertel (2026) indica a existência de dificuldades na entrada de dados nos sistemas, na garantia de sua qualidade, o aumento da complexidade da documentação clínica e administrativa, a necessária expansão do escopo dos sistemas de informação e, sobretudo, a falta de requisitos técnicos de interoperabilidade, disponibilidade, performance e acesso dos sistemas de registros eletrônicos de dados de saúde.

Observa-se, desse modo, que os desafios para pensar uma regulamentação específica de gestão de dados em saúde são posteriores aos problemas práticos ainda enfrentados no âmbito brasileiro.

Atualmente, os dados eletrônicos em saúde no Brasil são regulamentados pela Lei nº 13.709/2018, denominada Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), que, a exemplo do que dispõe o RGPD, também classifica os dados de saúde como dados pessoais sensíveis. O artigo 11, inciso I disciplina que o tratamento desse tipo de dados demanda o consentimento prévio, específico e destacado do titular.

Essa exigência se justifica, na medida em que não há, atualmente, qualquer organismo competente para realizar essa intermediação entre o detentor desses dados de saúde e os possíveis terceiros interessados no uso secundário dos dados, que garanta a segurança das informações e, sobretudo, a privacidade dos pacientes na disponibilização de seus dados clínicos para fins de investigação, inovação, elaboração de políticas públicas e aprimoramento da regulamentação. (BRASIL, 2018)

Para além dos problemas técnicos e jurídicos para cogitar uma base unificada, sólida e segura de gestão de dados em saúde no Brasil, em se tratando de pessoas com deficiência sem discernimento para a manifestação de vontade, no que se refere à disponibilização de seus dados eletrônicos de saúde para uso secundário, há ainda uma outra barreira a ser enfrentada quanto à

legislação que disciplina sobre os direitos e garantias das pessoas com deficiência: os limites legais da curatela, que é a única medida de apoio involuntária atualmente existente. Levando em consideração um contexto aonde a pessoa com deficiência, apesar de maior e capaz, não possui discernimento para a tomada de decisão, e, como tal, não pode manifestar sua vontade livre e consciente, esta seria a única medida de apoio disponível.¹⁸

A CDPD passou a integrar o ordenamento jurídico brasileiro com status de Emenda Constitucional, nos termos do artigo 5º, §3º da Constituição da República de 1988 (CR/88), por ocasião de sua promulgação através do Decreto n.º 6.949, de 25 de agosto de 2009 e foi ratificada pela Lei n.º 13.146, de 6 de julho de 2015, que instituiu a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência - EPD).

O EPD promoveu significativas mudanças no sistema de incapacidades do Direito brasileiro que, apesar de ainda vigor um sistema de incapacidades, restringiu a incapacidade absoluta (que demanda representação) apenas aos menores de dezesseis anos, tendo sido as demais hipóteses, que correlacionavam a pessoa com deficiência à incapacidade absoluta, revogadas pela Lei n.º 13.146/2015.

Quanto à incapacidade relativa (que demanda assistência), foram extirpadas as hipóteses de deficiência mental com discernimento reduzido; e excepcionais, sem desenvolvimento mental completo. Ademais, a atribuição de incapacidade absoluta às pessoas que, por causa transitória ou permanente, não pudessem exprimir sua vontade, passou a figurar como hipótese de incapacidade relativa.

Em que pese o artigo 84 do EPD assegurar à pessoa com deficiência o direito ao exercício de sua capacidade legal em igualdade de condições com as demais pessoas, o parágrafo primeiro enuncia a possibilidade de submissão da pessoa com deficiência à curatela.

Após o EPD, a curatela de pessoa com deficiência assume nova roupagem no sentido de afigurar-se medida de apoio efetiva, razão pela qual ao curador não se confere o *querer pelo outro*, mas ser instrumento de viabilizar o *querer da pessoa curatelada*, na maior medida

¹⁸ Além da curatela, o EPD prevê, em seu artigo 1.783-A, a tomada de decisão apoiada (TDA). Trata-se de instrumento processual para apoio à pessoa com deficiência no exercício da capacidade legal, facultando-lhe a escolha de duas ou mais pessoas de sua confiança para que figurem como apoiadoras – auxiliando e orientando no tocante aos elementos e informações necessárias – na celebração de negócios jurídicos. Ao contrário da curatela, expressamente limitada a questões de natureza patrimonial e comercial pelo artigo 85 do EPD, no tocante à TDA, não há disposição legal sobre tal limitação, o que leva à divergência doutrinária. No entanto, essa medida de apoio só pode ser instituída pela própria pessoa com deficiência a quem cabe não apenas a escolha por essa medida, como também, a escolha dos apoiadores e dos limites do exercício. Assim, por óbvio, a pessoa com deficiência precisa ter discernimento para optar. Como no presente artigo o objetivo é tratar sobre a situação do uso secundário de dados eletrônicos de saúde por pessoas com deficiência sem discernimento, não há utilidade em dedicar maior espaço à análise dessa medida de apoio. Sobre esta, recomendamos a leitura de: SÁ, ALMEIDA, 2025; ROSENVALD, 2015; PEREIRA, 2024.

possível, inclusive valendo-se da biografia daquele que, em algum momento, *quis*. A curatela passa a ser relida, portanto, como medida de proteção extraordinária e proporcional às necessidades e às circunstâncias de cada caso, pelo menor tempo possível (§4º do art. 84 do EPD), tanto em caso de representação quanto em se tratando de assistência.¹⁹

Cabe salientar, no entanto, que a curatela se limita aos atos de natureza patrimonial e negocial, conforme dicção do artigo 85 do EPD²⁰, excluindo a participação do curador no auxílio em questões existenciais.

Referido dispositivo traz à tona muitas controvérsias, principalmente, no que diz respeito às decisões de saúde, como por exemplo, a disponibilização (ou não) de seus dados eletrônicos para uso secundário, pois, como viabilizar que pessoas com deficiência sem discernimento tenham acesso a novas tecnologias em saúde e a efetivas melhorias nas políticas públicas se o sujeito jurídico, presumidamente capaz, ainda assim não tem condições reais de consentir ou dissentir com a cessão de seus dados de saúde? Esta questão e muitos dos seus possíveis desdobramentos têm sido objeto de debate pela doutrina e pela jurisprudência, o que demonstra que o caminho é incerto e cheio de percalços.²¹ Assim, essa ausência de mecanismos institucionais robustos de intermediação e a limitação da curatela aos atos patrimoniais podem produzir efeitos indiretos de exclusão tecnológica, tensionando os compromissos assumidos pelo Brasil no âmbito da Agenda 2030, especialmente quanto à redução das desigualdades e ao fortalecimento institucional.

5. A AGENDA 2030 E SEUS OBJETIVOS RELACIONADOS À GOVERNANÇA DE DADOS DE SAÚDE E INCLUSÃO DE PESSOAS COM DEFICIÊNCIA

A Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável, aprovada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em setembro de 2015, estabelece 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), concebidos para orientar políticas públicas, iniciativas privadas e esforços da sociedade civil na promoção de desenvolvimento sustentável, equidade e inclusão social. No contexto do uso secundário de dados de saúde e da proteção das pessoas com deficiência, alguns

¹⁹ Iara Antunes de Souza defende a importância de equipe multidisciplinar para determinar a tomada de decisão adequada em relação ao curatelado: “Ainda que não exista qualquer resquício de discernimento para o ato, o curador deve agir de acordo com o que a equipe multidisciplinar, em construção conjunta, entender adequado à garantia da dignidade humana do curatelado.” (SOUZA, 2016. pp. 399-400).

²⁰ “Art. 85. A curatela afetarão somente os atos relacionados aos direitos de natureza patrimonial e negocial.” (BRASIL, 2015)

²¹ Sobre os desafios práticos dessa regulamentação das medidas de apoio no Brasil no âmbito da assistência à saúde, recomenda-se a leitura de: SÁ, ALMEIDA, 2025.

objetivos assumem relevância central, conectando inovação tecnológica, proteção de direitos fundamentais e sustentabilidade social. (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2015)

O ODS 3 – Saúde e Bem-Estar busca assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos em todas as idades. O uso secundário de dados eletrônicos de saúde contribui diretamente para essa meta, permitindo o monitoramento de indicadores de saúde, a avaliação de políticas públicas e a produção de evidências científicas, que favorecem intervenções mais precisas e eficazes. A inclusão de dados de pessoas com deficiência sem discernimento fortalece a representatividade das análises em saúde, garantindo que políticas, inovação e serviços de saúde considerem a diversidade populacional. (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2015)

O ODS 10 – Redução das Desigualdades destaca a necessidade de promover equidade e justiça social, especialmente no acesso a serviços, informações e tecnologias. A ausência de mecanismos institucionais robustos para incluir pessoas com deficiência sem discernimento no uso secundário de dados pode gerar exclusão informacional estrutural, reforçando desigualdades já existentes. Nesse contexto, a criação de mecanismos de apoio e de governança para viabilizar o direito de autoexclusão de dados, como ocorre na Espanha com a atuação do apoiador, constitui um instrumento para garantir participação equitativa. (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2015)

O ODS 16 – Paz, Justiça e Instituições Eficazes enfatiza a importância de instituições sólidas, transparentes e responsáveis, capazes de proteger direitos, assegurar a governança de dados e garantir segurança jurídica. A experiência do EEDS mostra que a intermediação institucional, a anonimização e a limitação de finalidades de uso fortalecem a confiança na gestão de dados sensíveis, conciliando proteção, inovação e inclusão social, especialmente no que se refere a pessoas incapazes de manifestar sua vontade. (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2015)

O ODS 9 – Indústria, Inovação e Infraestrutura e o ODS 17 – Parcerias e Meios de Implementação reforçam a necessidade de investimentos em tecnologias seguras, interoperáveis e confiáveis, bem como da cooperação entre atores públicos e privados. A implementação desses objetivos permite que a inovação tecnológica não se sobreponha à proteção de direitos, mas sim complemente estratégias de inclusão, garantindo que pessoas com deficiência tenham seus dados integrados de maneira segura e ética em pesquisas e políticas públicas. (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2015)

Dessa forma, os ODS da Agenda 2030 fornecem uma base estratégica e ética para interpretar o uso secundário de dados de saúde como instrumento de sustentabilidade social, ao

mesmo tempo em que orientam a criação de mecanismos de governança que assegurem proteção, inclusão e equidade. A implementação de tais objetivos se alinha com os princípios da Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (CDPD) e reforça que a inovação tecnológica em saúde deve ser compatível com a promoção da dignidade e da autonomia das pessoas mais vulneráveis, incluindo aquelas sem discernimento.

A análise comparada dos modelos europeu, espanhol e brasileiro à luz da Agenda 2030 evidencia que a governança de dados não pode ser dissociada da inclusão social e da proteção de direitos humanos. No caso europeu, o EEDS demonstra como um modelo institucionalizado de governança pode simultaneamente promover inovação (ODS 9), segurança e justiça (ODS 16) e saúde para todos (ODS 3). Na Espanha, a atuação do apoiador diante da ausência de discernimento reflete o compromisso com a redução de desigualdades (ODS 10), viabilizando a participação efetiva de pessoas tradicionalmente excluídas. No Brasil, por sua vez, a lacuna regulatória e a limitação da curatela podem comprometer o alcance desses objetivos, mostrando que a inclusão informacional é fator central para a concretização de um desenvolvimento sustentável, equitativo e baseado em evidências.

Assim, a Agenda 2030 não se limita a um referencial político ou ético abstrato. Ela fornece parâmetros concretos para orientar reformas normativas, estratégias institucionais e medidas de apoio à pessoa com deficiência, garantindo que o uso secundário de dados de saúde contribua para a sustentabilidade social, a inovação responsável e a proteção integral dos direitos fundamentais.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir da análise proposta no presente artigo verifica-se que o uso secundário de dados eletrônicos de saúde, embora constitua instrumento estratégico para o avanço científico e a formulação de políticas públicas mais eficazes, revela tensões relevantes que estão sob debate. A comparação entre os modelos europeu, espanhol e brasileiro permite identificar distintos estágios de maturidade normativa e diferentes estratégias de harmonização entre inovação tecnológica, proteção de dados e salvaguarda dos direitos das pessoas com deficiência sem possibilidade de manifestação de vontade.

No âmbito da União Europeia, observa-se a consolidação de um paradigma de governança baseado na institucionalização de mecanismos estruturais de segurança e controle. O EEDS representa uma mudança de lógica regulatória: substitui-se o modelo centrado exclusivamente no consentimento individual por uma arquitetura de confiança sistêmica,

fundada na anonimização ou pseudonimização dos dados, na intermediação por organismos públicos especializados e na limitação rigorosa das finalidades de uso. Nesse contexto, o consentimento deixa de ser o eixo absoluto de legitimidade e passa a coexistir com garantias técnicas e institucionais que visam reduzir riscos estruturais, sem eliminar a autonomia individual, preservada por meio do direito de autoexclusão.

A experiência espanhola demonstra como esse modelo pode dialogar com sistemas jurídicos orientados pela Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência. A reforma promovida pela Lei nº 8/2021, ao substituir o paradigma de substituição de vontade pelo modelo de apoio, amplia a capacidade de resposta dos apoiadores diante de situações existenciais de pessoas com deficiência com ausência de discernimento. A interpretação sistemática do direito espanhol indica que o apoiador pode atuar também em dimensões existenciais, desde que orientado pelo melhor interesse da pessoa apoiada. Essa abertura permite admitir, com razoável segurança jurídica, a possibilidade de exercício indireto do direito de autoexclusão no âmbito do EEDS, garantindo que a proteção da autonomia não resulte, paradoxalmente, na invisibilização ou vulnerabilização de pessoas incapazes de manifestar vontade.

O cenário brasileiro, por sua vez, revela uma realidade mais complexa e fragmentada. De um lado, o país ainda enfrenta desafios estruturais relacionados à digitalização da saúde e à interoperabilidade de sistemas, o que dificulta a construção de um ambiente regulatório semelhante ao europeu. De outro, a LGPD mantém uma lógica fortemente assentada no consentimento como base legitimadora do tratamento de dados sensíveis, justificada pela ausência de estruturas intermediárias robustas capazes de mitigar riscos por meio de governança institucionalizada. Tal configuração torna o uso secundário de dados dependente de autorizações individualizadas, limitando sua capacidade de ampliação e o impacto público e científico.

Além das dificuldades técnicas e regulatórias, o ordenamento brasileiro apresenta um obstáculo adicional no campo da proteção das pessoas com deficiência. Embora o EPD tenha promovido avanços significativos ao redefinir o regime das incapacidades, a limitação da curatela (única medida de apoio involuntária disponível) aos atos patrimoniais e negociais cria lacuna relevante no âmbito das decisões existenciais. Na prática, essa restrição pode inviabilizar que apoiadores ou curadores atuem legitimamente em temas relacionados ao tratamento de dados de saúde, especialmente quando inexistente manifestação prévia de vontade da pessoa apoiada. Assim, o modelo brasileiro produz um paradoxo normativo: ao buscar proteger a

autonomia da pessoa com deficiência, restringe mecanismos que poderiam viabilizar sua inclusão em políticas de saúde baseadas em dados.

A comparação evidencia, portanto, que a tensão entre autonomia, proteção e inovação não se resolve por meio de soluções uniformes, mas pela construção de modelos regulatórios capazes de equilibrar essas dimensões de forma contextualizada. Enquanto a União Europeia aposta em estruturas institucionais de governança e a Espanha flexibiliza o papel dos apoios em consonância com a CDPD, o Brasil ainda opera sob um paradigma mais formalista, que privilegia a proteção individual em detrimento de soluções sistêmicas.

Considerando os objetivos da Agenda 2030 das Nações Unidas, observa-se que essa lacuna regulatória apresenta implicações diretas para metas de desenvolvimento sustentável. A ausência de inclusão informacional compromete a efetividade de políticas públicas e intervenções de saúde baseadas em evidências, o que se relaciona ao ODS 3 – Saúde e Bem-Estar. A limitação da curatela e a inexistência de mecanismos institucionais robustos podem perpetuar desigualdades estruturais, impactando o ODS 10 – Redução das Desigualdades, enquanto a consolidação de estruturas de governança seguras e transparentes contribui para o ODS 16 – Paz, Justiça e Instituições Eficazes. Ademais, a interoperabilidade tecnológica e a articulação entre diferentes atores do setor público e privado promovem inovação inclusiva e fortalecem parcerias, alinhando-se aos ODS 9 e 17.

Portanto, a integração das metas da Agenda 2030 ao debate sobre o uso secundário de dados de saúde reforça a necessidade de harmonização entre inovação tecnológica, proteção de dados e inclusão social. O caso europeu e espanhol demonstra que é possível estruturar sistemas de governança que conciliem segurança informacional, promoção da autonomia e participação equitativa das pessoas mais vulneráveis, incluindo aquelas sem discernimento. No contexto brasileiro, a evolução do debate deve contemplar simultaneamente o fortalecimento de mecanismos institucionais de governança de dados sensíveis, a reinterpretação das medidas de apoio à pessoa com deficiência de forma mais funcional e inclusiva, e a integração efetiva das metas da Agenda 2030, de modo a assegurar que inovação e proteção de direitos fundamentais avancem de forma concomitante, evitando que a exclusão informacional se transforme em desigualdade estrutural.

Conclui-se, portanto, que a construção de um modelo brasileiro mais equilibrado passa pela superação da dicotomia entre proteção e progresso tecnológico. A experiência europeia e espanhola demonstra que é possível estruturar sistemas que conciliem segurança informacional, respeito à dignidade e promoção da inclusão. O desafio brasileiro reside em avançar nessa direção, desenvolvendo soluções normativas que assegurem, simultaneamente, a proteção dos

direitos fundamentais e a participação equitativa das pessoas com deficiência, inclusive aquelas sem discernimento, nos benefícios gerados pela transformação digital em saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BARBOSA, Carla; ALMEIDA, Catarina de. Biobancos, espaço europeu de dados de saúde e medicina personalizada: o (novo) enquadramento legal para um futuro promissor. In: FREIRE DE SÁ, Maria de Fátima; MEIRELLES ARAÚJO, Ana Thereza; ANTUNES DE SOUZA, Iara (orgs.). *Anais do II Congresso Internacional Bioética e Biodireito. Autonomia e Biodireito: entre as fronteiras do Direito Civil e do Direito Penal*. São Paulo: D'Plácido, 2025. p. 65–93. e-book.

BRASIL. Decreto n. 6.949, de 25 de agosto de 2009. Promulga a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência. Brasília, 2009. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6949.htm. Acesso em: 22 mar. 2026.

BRASIL. Lei n. 13.146, de 6 de julho de 2015. Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência – EPD). Brasília, DF, 2015. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13146.htm. Acesso em: 22 mar. 2026.

BRASIL. Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília: Presidência da República, 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 22 mar. 2026.

CASTELLS, Manuel. *Sociedade Digital*. São Paulo: Editora Paz e Terra, 2026. cap. 1. e-book.

COMISSÃO EUROPEIA. *European Health Data Space (EHDS)*. Direção Geral de Saúde e Segurança Alimentar, Bruxelas, 2023. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_pt. Acesso em: 22 mar. 2026.

ESPAÑA. Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica. Madrid, 2021 (texto consolidado). Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2021/BOE-A-2021-9233-consolidado.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2026.

ESPAÑA. Ministerio de Gracia y Justicia. Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. Madrid, 1889 (texto consolidado 2023). Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/pdf/1889/BOE-A-1889-4763-consolidado.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2026.

ESPAÑA. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social. Madrid, 2013 (texto

consolidado 2023). Disponível em: <https://boe.es/buscar/pdf/2013/BOE-A-2013-12632-consolidado.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2026.

GARNICA, María del Carmen García. Consideraciones generales. La eficacia transversal del modelo social del tratamiento jurídico de la discapacidad y la dependencia. In: GARNICA, María del Carmen García (dir.). *Estudios sobre dependencia y discapacidad*. Navarra: Editorial Aranzadi, 2011.

HAERTEL, Luiz Arnoldo. Expectativa versus realidade: uma análise da jornada da transformação digital na área da saúde. In: SCOTON, Maria Lídia Rebello Pinho Dias et al. (org.). *Saúde 4.0: fundamentos, realidades, perspectivas e a relação com o conceito 5.0*. 1. ed. Barueri (SP): Manole, 2026. cap. 2. e-book.

JIMÉNEZ, Pilar Nicolás. Los biobancos frente a la normativa europea de protección de datos y del espacio de datos de salud. In: FREIRE DE SÁ, Maria de Fátima; MEIRELLES ARAÚJO, Ana Thereza; ANTUNES DE SOUZA, Iara (orgs.). *Anais do II Congresso Internacional Bioética e Biodireito. Autonomia e Biodireito: entre as fronteiras do Direito Civil e do Direito Penal*. São Paulo: D'Plácido, 2025. p. 37–63. e-book.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). *Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development*. United Nations, 2015. Disponível em: <https://sdgs.un.org/2030agenda>. Acesso em: 22 mar. 2026.

PEREIRA, Jacqueline Lopes. Curatela e tomada de decisão apoiada. In: MENEZES, Joyceane Bezerra; MATOS, Ana Carla Harmatiuk (coords.). *Direito das Famílias por juristas brasileiras*. Indaiatuba: Foco, 2024. p. 704–709.

ROSENVALD, Nelson. A tomada de decisão apoiada: primeiras linhas sobre um novo modelo jurídico promocional da pessoa com deficiência. *Revista IBDFAM*, n. 10, 2015. Disponível em: <https://ibdfam.org.br/assets/upload/anais/253.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2026.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; ALMEIDA, Ana Flávia Pereira de. Pessoa idosa com deficiência e medidas de apoio: o protagonismo da guarda de fato no Direito espanhol e análise de casos. *Revista Brasileira de Direito Civil*, v. 33, n. 4, p. 251–283, 2025. Disponível em: <https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/1122>. Acesso em: 22 mar. 2026.

SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, Ángel. Aspectos generales de la reforma del Código Civil relativa a las personas con discapacidad intelectual en el ejercicio de su capacidad jurídica. *Revista Boliviana de Derecho*, n. 33, p. 43, 2022. Disponível em: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8319449>. Acesso em: 22 mar. 2026.

SOUZA, Iara Antunes. *Estatuto da pessoa com deficiência: curatela e saúde mental*. Belo Horizonte: D'Plácido, 2016.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 (Regulamento Geral de Proteção de Dados). Diário Oficial da União Europeia, 2016. Disponível em: <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2026.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 2025/327 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde. Diário Oficial da União Europeia, 2025. Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202500327. Acesso em: 22 mar. 2026.