



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Brasília

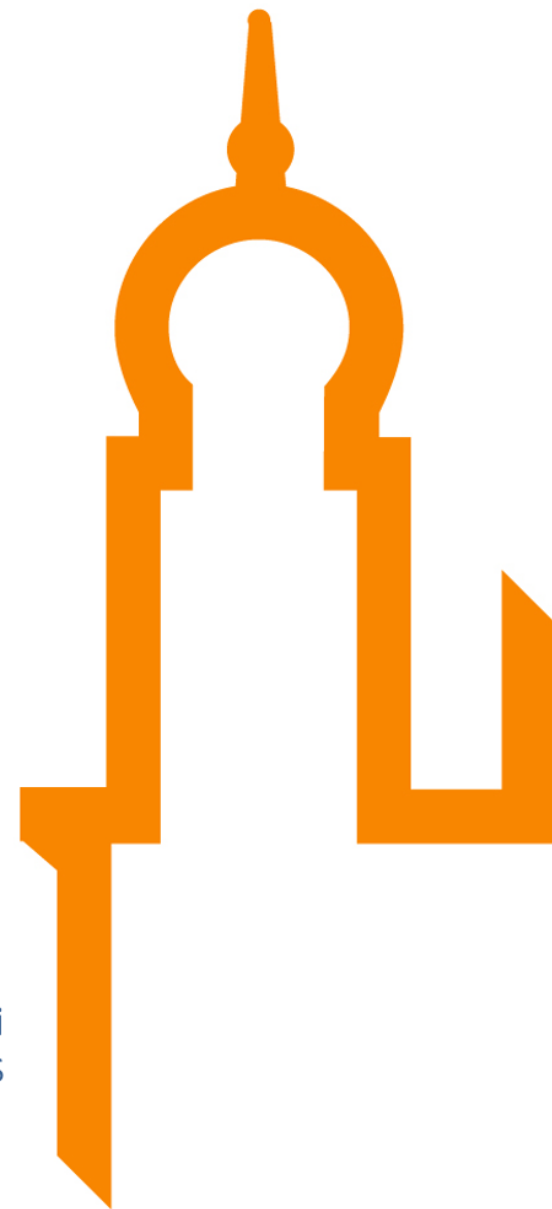
Papel das normas éticas e outros instrumentos para a incorporação responsável de tecnologia digital em saúde



NETHIS

NÚCLEO DE ESTUDOS SOBRE
BIOÉTICA E DIPLOMACIA EM SAÚDE

Félix Rigoli
Consultor Sênior IA&DS



Diretrizes Éticas da Saúde Digital

- . Conectividade como direito humano.**
- . Proteção de dados pessoais vs. Interesse público.**
- . Uso e regulação de tecnologias emergentes.**
- . Participação social e co-criação.**
- . Inovação orientada por equidade e viabilidade.**
- . Tecnologias digitais como determinantes de saúde.**
- . Governança guiada por democracia, equidade, solidariedade e direitos humanos.**

Objetivos Éticos Específicos do Programa SUS Digital

- . Uso ético e crítico de novas tecnologias.**
- . Soluções digitais colaborativas e livres.**
- . Redução de iniquidades no acesso a soluções de saúde digital.**
- . Fortalecimento da participação social e protagonismo do cidadão.**
- . Desenvolvimento do ecossistema de saúde digital.**
- . Ambiente de colaboração para a gestão do SUS.**

Componentes da Ética na Saúde Digital no SUS

- 1. Princípios do SUS:** Acesso universal, igualitário, integral, de qualidade e com participação social.
- 2. Marcos legais de proteção de dados:** LGPD, privacidade, segurança cibernética, validade dos algoritmos, inclusão digital e acessibilidade.
- 3. Princípios bioéticos clássicos:** Beneficência, não-maleficência, autonomia e justiça.

Um Guia Ético para incorporação de soluções de saúde digital no SUS

- **Objetivo do Guia**

- Detalhar e destacar os aspectos éticos no processo de transformação digital no SUS.

- **Perguntas principais:**

- Os Planos de Ação cumprem com os critérios éticos previstos nas diretrizes do Programa SUS Digital?
- Existe um passo-a-passo para revisar os pontos críticos dos Planos de Ação e verificar seu alinhamento aos princípios éticos do SUS?

Pergunta-chave 1: Nosso Plano de Ação cumpre com os critérios éticos previstos nas diretrizes do Programa SUS Digital?

- Esta pergunta se desdobra em dez perguntas específicas:
 1. Como proteger a privacidade dos usuários?
 2. Como proteger os dados dos usuários e, ao mesmo tempo, permitir seu uso no processo assistencial e para vigilância em saúde?
 3. Como assegurar transparência no propósito das ações do Plano de Ação e coletar os dados necessários, mas não de forma excessiva?
 4. Como consultar e registrar o consentimento dos usuários, quando necessário?
 5. Como permitir aos gestores e aos profissionais analisar e compreender criticamente as soluções digitais do Plano de Ação?

Pergunta-chave: Nosso Plano de Ação cumpre com os critérios éticos previstos nas diretrizes do Programa SUS Digital?

6. Como assegurar um ecossistema confiável, que permita a proteção dos dados dentro dos aplicativos e fora deles (p.ex. na nuvem ou no fornecedor externo)?
7. Como garantir a gestão sustentável dos processos do Plano de Ação , em casos em que esses processos sejam contratados a fornecedores privados e por tempo limitado, evitando riscos de interrupções e conflitos por mudanças tecnológicas?
8. Como prevenir que desenvolvedores e fornecedores do setor privado tenham conflitos de interesse em relação à sua atuação junto à gestão pública?
9. Como prevenir viés socioeconômico, racial, de gênero ou de outro tipo, que exclua populações do acesso aos serviços impactados pela transformação digital.
10. Como certificar que os aplicativos de uso clínico (por exemplo, sistemas de apoio à decisão clínica ou algoritmos de diagnóstico embarcados em aparelhos) tenham segurança e validade científica?

Pergunta-chave 2: Existe um passo-a-passo para revisar os pontos críticos do Plano de Ação e verificar seu alinhamento aos princípios éticos do SUS?

Guia de Análise e Acompanhamento Ético de Componentes do Planos de Ação de Transformação para a Saúde Digital
(PA Saúde Digital - PASD)

Resumo dos desafios éticos a serem analisados:				
Critérios		Descrição	Comentários operacionais	Aspectos normativos
1	Proteção à privacidade	Deve-se garantir a proteção adequada dos dados de saúde dos usuários, respeitando a privacidade e a confidencialidade das informações pessoais. Isso envolve o desenvolvimento de medidas de segurança robustas para evitar o acesso não autorizado e o uso indevido dos dados.	As regras de negócio do sistema e o ambiente onde o <i>software</i> será implementado devem assegurar a proteção à privacidade dos usuários conforme a lei. Essas informações devem estar claramente explicadas nos manuais de uso.	É fundamental revisar aspectos pertinentes da Lei 13.709/2018 em relação aos direitos dos titulares de dados pessoais e ao tratamento de dados pessoais pelo poder público para a proteção da saúde.

Existe um passo-a-passo para revisar os pontos críticos do PASD e verificar seu alinhamento aos princípios éticos do SUS?

Guia de Análise e Acompanhamento Ético de Componentes do Planos de Ação de Transformação para a Saúde Digital
(PA Saúde Digital - PASD)

2	Proteção aos dados dos usuários no itinerário da rede de serviços	O Plano de Ação de Transformação para a Saúde Digital deve possibilitar a interoperabilidade dos dados dos usuários, permitindo sua disponibilidade e utilização ao longo dos processos assistenciais e de vigilância em saúde.	Utilizar protocolos de verificação para os processos incluídos no PASD é essencial para assegurar a inclusão nos processos assistenciais, de vigilância em saúde e interoperabilidade com os sistemas públicos.	Os diferentes componentes do PASD devem verificar: a) a integração dos processos (p.ex. Telessaúde) nas linhas de cuidado e na Regulação; b) a compatibilidade de qualquer sistema de prontuário eletrônico com os sistemas públicos de E-SUS; c) a interoperabilidade com a Rede Nacional de Dados em Saúde.
---	---	---	---	--

Existe um passo-a-passo para revisar os pontos críticos do PASD e verificar seu alinhamento aos princípios éticos do SUS?

Guia de Análise e Acompanhamento Ético de Componentes do Planos de Ação de Transformação para a Saúde Digital
(PA Saúde Digital - PASD)



3	Explicitação de propósito e proporcionalidade dos dados coletados	O desenho deve demonstrar que os dados coletados são proporcionais aos objetivos da tecnologia prevista e são integralmente necessários e benéficos para o usuário. Não é aceitável utilizar tecnologias digitais para coletar dados supérfluos ou utilizáveis para outros fins (por exemplo, comerciais).	Os termos descritivos e de uso ou manuais de cada aplicativo devem explicar qual é o propósito do <i>software</i> e se houver coleta de dados do usuário. O desenvolvedor deve verificar que os aplicativos são específicos para o fim proposto e não servem como instrumento de coleta de dados não requeridos.	Auditar correspondência entre o propósito dos aplicativos e o uso de dados pessoais
---	---	--	--	---

Existe um passo-a-passo para revisar os pontos críticos do PASD e verificar seu alinhamento aos princípios éticos do SUS?

4	Previsão de consentimento	As soluções digitais do PASD devem reconhecer a conectividade e o acesso à saúde digital como um bem público e um direito humano, equilibrando a proteção de dados pessoais com o interesse público.	Os termos descritivos e de uso devem explicar a finalidade da eventual coleta de dados do usuário e solicitar seu consentimento quando possível e necessário, prevendo a possibilidade de exclusão de dados pessoais do sistema a qualquer tempo e a portabilidade das informações.	Introduzir cláusulas nos termos de referência e nas contratações de soluções que permitam prever o consentimento dos usuários. Revisar essas condições com os conselhos locais de saúde.
---	---------------------------	--	---	---

Existe um passo-a-passo para revisar os pontos críticos do PASD e verificar seu alinhamento aos princípios éticos do SUS?

5	Transparência e explicabilidade	Em caso de uso de algoritmos ou de inteligência artificial generativa em qualquer etapa das soluções incluídas, devem ser adotadas regras de transparência e explicabilidade, tanto para gestores quanto para especialistas auditores designados pelos gestores .	O <i>software</i> deve permitir a explicabilidade, permitindo que a gestão pública conheça quais dados são coletados e possibilitando a realização de auditorias sempre que necessário. .	Desenvolver o eixo de literacia digital dos profissionais e promover o conhecimento crítico dos sistemas por meio da educação permanente. Desenhar um sistema de auditoria para os sistemas contratados.
---	---------------------------------	---	---	---

Existe um passo-a-passo para revisar os pontos críticos do PASD e verificar seu alinhamento aos princípios éticos do SUS?

6	Confiabilidade do ecossistema e proteção de dados dos usuários	O <i>software</i> deve adotar mecanismos ou camadas de segurança para proteger as informações coletadas e armazenadas em bancos de dados.	Os desenvolvedores devem implementar medidas técnicas, como criptografia e proteção contra acesso não autorizado, para evitar violações de segurança e garantir a integridade dos dados. Além disso, é essencial realizar atualizações regulares do <i>software</i> para corrigir vulnerabilidades e mitigar riscos de ataques cibernéticos.	Existe uma pessoa com mandato e responsabilidade formal de proteção de dados dos usuários (chamado em inglês <i>Data Protection Officer</i>)? Verificar periodicamente as resoluções da Autoridade Nacional de Proteção de Dados em relação aos dados de saúde
---	--	---	--	--

Existe um passo-a-passo para revisar os pontos críticos do PASD e verificar seu alinhamento aos princípios éticos do SUS?

7	Gerenciamento e sustentabilidade dos dados	Cada componente deve incluir , caso seja contratado externamente, mecanismos para prever o gerenciamento sustentável ao final dos períodos contratuais, bem como para a resolução de adendas e modificações ao contrato mediante solicitação da gestão.	Os termos descritivos e de uso devem explicar quem gerenciará os bancos de dados com informações dos usuários, onde serão armazenados e quais serão os mecanismos de segurança e transferência para a gestão pública ao término do contrato.	Em caso de contratação externa, verificar se há previsão de sistemas de curadoria e transferência dos dados ao final do contrato. Verificar também se existem mecanismos de resolução de conflitos contratuais devido a mudanças tecnológicas.
---	--	---	--	--

Existe um passo-a-passo para revisar os pontos críticos do PASD e verificar seu alinhamento aos princípios éticos do SUS?

8	Integridade e conflito de interesses	Devido à possível utilização de dados sensíveis e aos conflitos entre o interesse público e os interesses de fornecedores de soluções (internos ou contratados), qualquer possível conflito de interesse real ou potencial deve ser declarado.	Os desenvolvedores devem declarar conflitos de interesse que possam comprometer a integridade dos <i>softwares</i> ou sua utilização. É fundamental garantir que as decisões relacionadas ao desenvolvimento, à comercialização e ao uso dessas inovações sejam orientadas pelo interesse público e pela melhoria da saúde dos indivíduos.	Verificar modelos existentes de declaração de conflitos de interesse existente em outros órgãos de gestão
---	--------------------------------------	--	--	---

Existe um passo-a-passo para revisar os pontos críticos do PASD e verificar seu alinhamento aos princípios éticos do SUS?

9	Equidade, justiça e participação social	Evitar o agravamento de desigualdades existentes na saúde e garantir que os <i>softwares</i> sejam acessíveis e adequados para diferentes grupos populacionais, independentemente de características como idade, gênero, etnia ou condição socioeconômica. Ou seja, evitar a exclusão ou marginalização de certos grupos e promover uma distribuição equitativa dos recursos de saúde.	Solicitar aos desenvolvedores dos aplicativos do componente uma explicitação sobre as providências tomadas para verificar a acessibilidade e a ausência de discriminação no uso dos mesmos.	Em caso de aplicativos utilizados diretamente pelos usuários, promover a participação de grupos de usuários no processo de co-criação e na avaliação da facilidade de uso dos aplicativos .
---	---	--	---	---

Existe um passo-a-passo para revisar os pontos críticos do PASD e verificar seu alinhamento aos princípios éticos do SUS?

10	Validade científica e clínica	No caso de aplicativos que lidem com dados clínicos e apoiem decisões de caráter diagnóstico ou terapêutico, deve-se verificar a validade científica, preferentemente por meio de avaliações de órgãos regulatórios.	Os desenvolvedores devem assegurar que o <i>software</i> ou sistema forneça informações precisas, confiáveis e baseadas em evidências científicas atualizadas. É importante realizar estudos e avaliações rigorosas para validar a eficácia e a precisão das funcionalidades oferecidas. É igualmente indispensável que o produto ou processo identifique em qual programa ou política pública de saúde está inserido, e como sua utilização apoia a ampliação de acesso e a melhoria da qualidade na sua área de impacto.	Verificar junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) a situação de <i>softwares</i> de uso clínico.
----	-------------------------------	--	--	--

Obrigado!