



Declaração de Berlim sobre saúde digital

BERLIN STATEMENT ON DIGITAL HEALTH

Angélica Baptista Silva ¹, Ivan Torres Pisa ², Luiz Roberto de Oliveira ³

¹ Doutora em Saúde Pública. Fundação Oswaldo Cruz.
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0292-5106>

Email: angelica.baptista@fiocruz.br

² Livre-docente em Informática em Saúde.
Universidade Federal de São Paulo.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5106-3904>

Email: ivanpisa@unifesp.br

³ Doutor em Medicina. Universidade Federal do Ceará.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9368-0927>

Email: lro@ufc.br

Correspondência: Angélica Baptista Cruz.
Departamento de Direitos Humanos, Saúde e
Diversidade Cultural da Escola Nacional de Saúde
Pública Sergio Arouca – FIOCRUZ. Av. Brasil, 4036, sala
905. Manguinhos, Rio de Janeiro RJ. CEP 21040-361.

Copyright: Esta obra está licenciada com uma
Licença Creative Commons Atribuição-Não Comercial
4.0 Internacional.

Conflito de interesses: os autores declaram que não
há conflito de interesses.

Como citar este artigo

Silva, AB; Pisa, IT; Oliveira, LR de. Declaração de
Berlin sobre saúde digital. Revista de Saúde
Digital e Tecnologias Educacionais. [online],
volume 8, n. 1. Editor responsável: Luiz Roberto
de Oliveira. Fortaleza, março de 2023, p. 49-62.
Disponível em: <http://periodicos.ufc.br/resdite/index>. Acesso
em "dia/mês/ano".

Data de recebimento do artigo: 10/02/2023

Data de aprovação do artigo: 28/02/2023

Data de publicação: 06/03/2023

Resumo

Adotado pela 60^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial (World Medical Association WMA), Nova Deli, Índia em outubro de 2009 e revisada pela 73^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Berlim, Alemanha, em 2022, a Declaração de Berlim sobre Saúde Digital apresenta 39 diretrizes e 9 recomendações sobre o uso ético da saúde digital, da telemedicina e da telessaúde. A declaração é dirigida principalmente aos médicos e seu papel no ambiente de cuidados de saúde. A WMA incentiva outras pessoas envolvidas na área da saúde a desenvolver e aderir a princípios semelhantes, de acordo com seu papel no sistema de saúde. O manuscrito apresenta uma tradução livre para o idioma português brasileiro da declaração para fomentar sua ampla divulgação na Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP).

Palavras-chave: Declarações. Telemedicina. Guia de prática clínica.

Abstract

Adopted by 60th World Medical Association (WMA) General Assembly, New Delhi, India, October 2009 and revised by the 73th WMA General Assembly, Berlin, Germany, October 2022, the WMA Statement on Digital Health presents 39 guidelines and 9 recommendations on the ethical use of digital health, telemedicine and telehealth. This statement is addressed primarily to physicians and their role in the health care setting. The WMA encourages others who are involved in

healthcare to develop and adhere to similar principles, as appropriate to their role in the healthcare system. The manuscript presents a Brazilian portuguese translation of the statements to promote its wide dissemination in

the Community of Portuguese Language Countries (CPLP).

Keywords: Statements. Telemedicine. Practice guideline.

1. Introdução

Este artigo tem como objetivo apresentar uma tradução livre para o idioma português brasileiro da Declaração sobre Saúde Digital¹ da Associação Médica Mundial (World Medical Association WMA) (wma.net) para fomentar sua ampla divulgação na Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP). A declaração é decorrente da 73ª Assembleia Geral que ocorreu no período de 5 a 8 de outubro de 2022 em Berlim, Alemanha, com versão final publicada em 17 de outubro do mesmo ano. Inicialmente adotada pela reunião ocorrida na Índia em 2009, a declaração que trata da saúde digital foi revisada e publicada em função das inovações tecnológicas e das práticas presentes em inúmeros países.

A Associação Médica Brasileira (amb.org.br) é filiada à Associação Médica Mundial, organização internacional que representa os médicos em todo o mundo. Fundada em 1947, a missão da WMA é servir a humanidade na tentativa de estabelecer os mais altos padrões em educação, ciência, arte e ética médicas, além da assistência de qualidade a todos os cidadãos². O Brasil constitui a terceira maior delegação da WMA, atrás apenas dos Estados Unidos da América e do Japão. Em 2022 a Associação Médica Brasileira ocupa duas cadeiras no Conselho da WMA, tem direito a dez votos na Assembleia e atua em três comitês da WMA: o de ética médica, o de finanças e planejamento e o de assuntos médico-sociais. A 73ª Assembleia Geral, ocorrida em 2022, contou com a participação oficial do Brasil e de mais 56 associações médicas nacionais de todo o mundo e tratou entre seus temas principais o uso da telessaúde³.

A ampla publicidade das declarações da Associação Médica Mundial, incluindo suas atualizações e arquivamentos, torna-se relevante para que a comunidade médica brasileira e demais áreas da saúde possam acompanhar as mudanças conceituais, políticas e de práticas na medicina. Por exemplo, a amplamente citada Declaração de Tel Aviv, Israel, que trata das responsabilidades e diretrizes éticas na prática da telemedicina⁴, publicada na 51ª Assembleia Geral de 1999, foi rescindida na Assembleia Geral de Pilanesberg, África do Sul, 2006. Posteriormente estas diretrizes foram reformuladas e publicadas numa nova declaração das diretrizes éticas na telemedicina⁵ na 58ª Assembleia Geral de Copenhague,

Dinamarca, em 2007, foram alteradas na 69ª Assembleia Geral de Reykavik, Islândia, em 2018 e rescindidas e arquivadas na 73ª Assembleia Geral de Berlim, Alemanha, ocorrida agora em outubro de 2022. Em certa medida a Declaração de Tel Aviv está incorporada na nova declaração aqui apresentada.

A seguir é apresentada a Declaração de Berlim sobre Saúde Digital em sua íntegra por meio das seções preâmbulo (8 diretrizes), autonomia do médico (2), relação paciente-médico (6), consentimento informado (1), qualidade da assistência (6), resultados clínicos (3), equidade dos cuidados (2), confidencialidade e segurança dos dados (4), princípios legais (2), princípios específicos para mSaúde (5), totalizando 39 diretrizes, e por fim apresentando 9 recomendações. Ao final são apresentados comentários sobre o contexto brasileiro, que dá suporte a alguns tópicos mencionados.

2. Declaração de Berlim sobre Saúde Digital

Preâmbulo

1. A saúde digital é um termo amplo que se refere ao “uso de tecnologias de informação e comunicação¹ na medicina e em outras profissões da saúde para gerenciar doenças e riscos à saúde e promover o bem-estar”. A saúde digital abrange a eSaúde (eHealth) e áreas em desenvolvimento, como o uso de ciências da computação avançadas (incluindo big data, bioinformática e inteligência artificial). O termo também inclui telessaúde, telemedicina e saúde móvel (mSaúde).
2. O termo saúde digital pode ser usado de forma intercambiável com eSaúde. Esses termos também incluem telessaúde ou telemedicina, que utilizam tecnologia de informação e comunicação para fornecer serviços e informações de saúde à distância (curta ou longa). Eles são usados para serviços clínicos remotos, incluindo monitoramento de pacientes em tempo real, como em ambiente de cuidados intensivos. Além disso, eles servem para a consulta médico-paciente na qual o acesso é limitado devido a horários ou preferências dos médicos/pacientes ou limitações do paciente, como deficiência física. Alternativamente, podem ser utilizados para consulta entre dois ou mais médicos. A diferença entre os dois termos é que telessaúde refere-se também a serviços remotos clínicos e não

¹ Na atualidade a melhor designação é Tecnologias Digitais da Informação e das Comunicações (TDIC). Sigla como TIC ou “novas tecnologias” são consideradas desatualizadas.

clínicos: apoio preventivo à saúde, pesquisa, treinamento e educação médica continuada para profissionais de saúde.

3. O desenvolvimento tecnológico, com a crescente disponibilidade e acessibilidade dos dispositivos móveis, levou a um aumento exponencial no número e na variedade de serviços digitais de saúde em uso nos países desenvolvidos e em desenvolvimento. Simultaneamente, este setor relativamente novo e em rápida evolução permanece em grande parte não regulamentado, o que pode trazer questões potenciais envolvendo a ética e a segurança do paciente.
4. A força motriz por trás da saúde digital deve ser a melhoria da qualidade do atendimento, a segurança do paciente e a equidade de acesso a serviços que de outra forma não estariam disponíveis.
5. A saúde digital difere da assistência médica convencional pelo meio utilizado, sua acessibilidade e seu efeito na relação médico-paciente, bem como nos princípios tradicionais no cuidado ao paciente.
6. O desenvolvimento e a aplicação da saúde digital ampliaram o acesso à atenção à saúde e à educação em saúde em situações regulares e emergenciais. Ao mesmo tempo, os efeitos da saúde digital sobre a relação médico-paciente, a responsabilidade, a segurança do paciente, as interações multissetoriais, a privacidade e a confidencialidade de dados, o acesso justo e outros princípios sociais e éticos devem ser levados em consideração. No entanto, o escopo e a aplicação da saúde digital, da telemedicina ou da telessaúde dependem do contexto. Fatores como os recursos humanos para a saúde, o tamanho da área de atendimento e o nível das unidades de saúde também devem ser levados em consideração.
7. Os médicos devem estar envolvidos no desenvolvimento e implementação de soluções de saúde digital a serem utilizadas nos cuidados de saúde de forma a garantir que vão suprir as necessidades dos pacientes e dos profissionais de saúde.
8. Consistente com o mandato da Associação Médica Mundial, esta declaração é dirigida principalmente aos médicos e seu papel no ambiente de cuidados de saúde. A Associação Médica Mundial incentiva outras pessoas envolvidas na área da saúde a desenvolver e aderir a princípios semelhantes, de acordo com seu papel no sistema de saúde.

Autonomia do médico

9. Os limites aceitáveis na relação médico-paciente necessários para a prestação do melhor cuidado devem existir tanto na prática digital quanto na física. A disponibilidade quase contínua de assistência médica digital tem o potencial de interferir indevidamente no equilíbrio entre vida profissional e pessoal de um médico devido à disponibilidade teórica 24 horas por dia, 7 dias por semana. O médico deve informar os pacientes sobre sua disponibilidade e recomendar serviços quando não estiver disponível.
10. Os médicos devem exercer sua autonomia profissional para decidir se a consulta de saúde digital é apropriada. Essa autonomia deve considerar o tipo de visita agendada, o conforto do médico com o meio de comunicação e a avaliação do médico, em conjunto com o paciente, do nível de conforto do paciente com esse tipo de atendimento.

Relação paciente-médico

11. A consulta presencial deve ser o padrão-ouro quando um exame físico é necessário para estabelecer um diagnóstico, ou quando há um desejo por parte do médico ou do paciente de se comunicar pessoalmente para estabelecer uma relação de confiança médico-paciente. Consultas face-a-face podem ser preferíveis em algumas circunstâncias para fazer um registro de aspectos não verbais e para consultas na quais possa haver barreiras de comunicação ou discussão de assuntos delicados. Idealmente a relação médico-paciente, no contexto da saúde digital, deve ser baseada em uma relação previamente estabelecida e conhecimento suficiente do histórico médico do paciente.
12. No entanto, em atendimentos de emergência e em outras situações críticas, ou em locais onde o acesso a médicos não está disponível a não ser por telemedicina, a prestação de cuidados por telemedicina deve ser priorizada mesmo quando não foi estabelecida uma relação médico-paciente anterior. A telemedicina pode ser empregada quando um médico não pode estar fisicamente presente em um período seguro e aceitável. A telemedicina também pode ser usada para gerenciar pacientes remotamente incluindo ações de autogerenciamento e para condições crônicas ou acompanhamento após o tratamento inicial nos casos nos quais a telemedicina se provou segura e eficaz.

13. O médico que presta serviços de telemedicina deve estar familiarizado com a tecnologia e/ou deve receber recursos, treinamento e orientação suficientes para realizar uma efetiva comunicação digital. Além disso, o médico deve se esforçar para garantir que a qualidade da comunicação durante um encontro de saúde digital seja maximizada. Também é importante que o paciente se sinta confortável ao usar a tecnologia empregada. Quaisquer deficiências técnicas significativas devem ser anotadas na documentação da consulta e relatadas, se aplicável.
14. A relação médico-paciente é baseada na confiança e no respeito mútuos. Portanto, o médico e o paciente devem se identificar de forma confiável nos casos em que a telemedicina é empregada. No entanto, deve-se reconhecer que, às vezes, terceiros ou responsáveis legais, como um membro da família, devem se envolver nos casos de menores, frágeis, idosos ou em uma emergência.
15. O médico deve dar orientação clara e explícita ao paciente durante o encontro de telemedicina sobre quem tem a responsabilidade contínua por qualquer acompanhamento necessário e cuidados de saúde contínuos.
16. Em uma consulta digital entre dois ou mais profissionais, o médico principal permanece responsável pelo atendimento e coordenação do paciente. O médico principal permanece responsável por protocolos, conferências e revisão de registros médicos em todas as circunstâncias. Os médicos que prestam consulta devem poder contactar oportunamente outros profissionais e técnicos de saúde, bem como os pacientes.

Consentimento informado

17. O consentimento informado adequado exige que o paciente a ser informado tenha capacidade para compreender e forneça consentimento específico para o tipo de saúde digital que está sendo usada. Todas as informações necessárias sobre as características distintivas da saúde digital, em geral, e da telemedicina, em particular, devem ser explicadas integralmente aos pacientes incluindo, mas não se limitando a: a) funcionamento da telemedicina, como agendar consultas, preocupações com privacidade, possibilidade de falha tecnológica incluindo quebras de confidencialidade; b) possível uso secundário de dados; c) protocolos para contato durante as visitas virtuais, prescrevendo políticas e coordenando o cuidado com outros profissionais de saúde. Essas informações devem ser fornecidas de forma

clara e compreensível, sem coerção ou influência indevida das escolhas voluntárias do paciente, levando em consideração o nível percebido de literacia em saúde do paciente e outras limitações de recursos específicas do tipo de saúde digital que está sendo usado.

Qualidade da assistência

18. O médico deve garantir que o padrão de atendimento prestado via saúde digital seja pelo menos equivalente a qualquer outro tipo de atendimento ao paciente considerando o contexto específico, local, momento e disponibilidade relativa de atendimento presencial. Se o padrão de atendimento não puder ser oferecido por meio da tecnologia digital, o médico deve informar o paciente e sugerir uma forma alternativa de prestação de cuidados de saúde.
19. O médico deve seguir protocolos claros e transparentes para prestar cuidados de saúde digitais como diretrizes de prática clínica, sempre que possível, para orientar a prestação de cuidados no ambiente digital, reconhecendo que certas modificações podem precisar ser feitas para acomodar circunstâncias específicas. As alterações nas diretrizes de prática clínica para o ambiente digital devem ser aprovadas pela entidade governamental e/ou entidade regulatória apropriada ou associação. Se a solução de saúde digital estiver equipada com suporte automatizado à prática clínica, esse suporte deve ser estritamente profissional e não influenciado por interesses econômicos de forma alguma.
20. O médico que presta serviços digitais deve seguir todos os requisitos regulatórios, protocolos e procedimentos relevantes relacionados ao consentimento informado (verbal, escrito e gravado), privacidade e confidencialidade, documentação, propriedade dos prontuários dos pacientes e comportamentos apropriados para interação por vídeo/telefone.
21. O médico que presta atendimento por meio de telessaúde deve manter um registro claro e detalhado da orientação prestada, das informações em que se baseou a orientação e do consentimento informado do paciente.
22. O médico deve estar ciente e respeitar os desafios e incertezas específicas que podem surgir quando em contato com o paciente por meio de telecomunicações. O médico deve estar preparado para recomendar o contato direto paciente-médico

sempre que possível se acreditar que é do melhor interesse do paciente ou que melhorará a adesão à assistência.

23. As possibilidades e fragilidades da saúde digital em emergências devem ser devidamente identificadas. Se for necessário usar a telemedicina em uma emergência, os aconselhamentos e sugestões de tratamento serão influenciados pela gravidade da condição médica do paciente e pelo conhecimento tecnológico e da literacia em saúde do paciente. Para garantir a segurança do paciente as entidades que prestam serviços de telemedicina devem estabelecer protocolos para encaminhamentos em situação de emergência.

Resultados clínicos

24. As entidades que fornecem programas de saúde digital devem monitorar e se esforçar continuamente para melhorar a qualidade dos serviços para alcançar os melhores resultados possíveis.
25. As entidades que fornecem programas de saúde digital devem ter um protocolo sistemático para coletar, avaliar, monitorar e relatar desfechos significativos de assistência à saúde, dados de segurança e efetividade clínica. Os indicadores de qualidade devem ser identificados e utilizados. Como todas as intervenções de saúde, a tecnologia digital deve ser testada quanto à sua efetividade, eficiência, segurança, viabilidade e custo-benefício. A garantia de qualidade e os dados de melhoria devem ser compartilhados para aprimorar seu uso equitativo.
26. As entidades que implementam a saúde digital são instadas a relatar consequências não intencionais contribuindo para aperfeiçoar a segurança do paciente e promover o desenvolvimento geral do campo. Os países são incentivados a implementar esses princípios orientadores em sua própria legislação e regulamentação.

Equidade dos cuidados

27. Embora a saúde digital possa fornecer maior acesso a populações distantes e empobrecidas, também pode exacerbar as iniquidades existentes devido à idade, raça, situação socioeconômica, fatores culturais ou questões de literacia, entre outras. Os médicos devem estar cientes de que certas tecnologias digitais podem estar indisponíveis ou inacessíveis para os pacientes, impedindo o acesso e ampliando ainda mais as lacunas nos resultados na saúde das populações.

28. As tecnologias digitais devem ser implementadas e monitoradas cuidadosamente para evitar desigualdade de acesso. Sempre que apropriado, os serviços sociais ou de saúde devem facilitar o acesso às tecnologias como parte dos pacotes de benefícios básicos, tomando todas as precauções necessárias para garantir a segurança e a privacidade dos dados. O acesso a tecnologias vitais não deve ser negado a ninguém com base na situação financeira ou na falta de conhecimento técnico.

Confidencialidade e segurança dos dados

29. A fim de garantir a confidencialidade dos dados devem ser utilizadas medidas de proteção de dados oficialmente reconhecidas. Os dados obtidos durante uma consulta digital devem ser protegidos para evitar o acesso não autorizado e a violação de informações identificáveis do paciente por meio de medidas de segurança e privacidade adequadas e atualizadas. Se ocorrerem violações de dados, o paciente deve ser notificado imediatamente de acordo com a lei.

30. As tecnologias de saúde digital geralmente envolvem a medição ou entrada manual de dados médicos, fisiológicos, de estilo de vida, atividades e ambientais para cumprir seu objetivo principal. A grande quantidade de dados gerados também pode ser usada para pesquisa ou outros fins para melhorar a saúde e a prevenção de doenças. No entanto, usos secundários de dados pessoais de mSaúde podem resultar em uso indevido e abusivo.

31. Políticas e salvaguardas robustas para regular e proteger a coleta, armazenamento, proteção e processamento de dados digitais de usuários de saúde, especialmente dados pessoais de saúde, devem ser implementadas para garantir o consentimento informado válido e garantir os direitos dos pacientes.

32. Se os pacientes acreditarem que seus direitos de privacidade foram violados, eles podem registrar uma reclamação junto ao Encarregado de Dados da entidade ou à Autoridade Nacional de Proteção de Dados, de acordo com os regulamentos locais.

Princípios legais

33. Deve ser elaborado um marco legal claro para abordar a responsabilidade potencial decorrente do uso de tecnologias digitais. Os médicos só devem praticar a telemedicina em países/jurisdições onde estão licenciados para a prática e devem

aderir à estrutura legal e aos regulamentos definidos pelo país/jurisdição onde o médico começa os cuidados e os países em que os pratica. Os médicos devem garantir que seu pagamento por serviços médicos inclua as modalidades de telemedicina e de saúde digital.

34. Os modelos de reembolso devem ser estabelecidos em consulta com associações médicas nacionais e prestadores de serviços de saúde para garantir que os médicos recebam o reembolso adequado pela prestação de serviços de saúde digitais.

Princípios específicos para mSaúde

35. A saúde móvel (mSaúde) é uma forma de saúde digital para a qual não há uma definição fixa. Tem sido descrito como prática médica e de saúde pública apoiada por dispositivos móveis, como telefones celulares, dispositivos de monitoramento de pacientes, assistentes digitais pessoais (PDAs) e outros dispositivos destinados a serem usados em conexão com dispositivos móveis. Inclui serviços de voz e mensagens curtas (SMS), aplicativos (apps) e o uso do sistema de posicionamento global (GPS).
36. Uma distinção clara deve ser feita entre as tecnologias mSaúde usadas para fins de estilo de vida e aquelas que exigem experiência especialista dos médicos e atendem à definição de dispositivo médico. Este último deve ser devidamente regulamentado e os usuários devem poder verificar a fonte das informações médicas fornecidas porque esses aplicativos podem recomendar tratamentos não científicos ou não baseados em evidências. As informações fornecidas devem ser abrangentes, claras, confiáveis, não técnicas e de fácil compreensão por leigos.
37. Deve haver um esforço para melhorar a interoperabilidade, confiabilidade, funcionalidade e segurança das tecnologias de saúde móvel, por exemplo, por meio do desenvolvimento de padrões e esquemas de certificação.
38. Avaliações abrangentes e independentes devem ser realizadas regularmente por autoridades competentes com experiência médica apropriada para analisar a funcionalidade, limitações, integridade de dados, segurança e privacidade das tecnologias de mSaúde. Esta informação deve ser disponibilizada publicamente.
39. A mSaúde só pode contribuir positivamente para a melhoria nos cuidados se os serviços se basearem numa sólida racionalidade médica. À medida que a evidência

de utilidade clínica é desenvolvida, os achados devem ser publicados em periódicos revisados por pares e serem reprodutíveis.

Recomendações

1. A Associação Médica Mundial reconhece o valor da saúde digital para complementar as formas tradicionais de gestão da saúde e prestação de cuidados de saúde. A força motriz por trás da saúde digital deve ser a melhoria da qualidade dos cuidados e a equidade no acesso a serviços que de outra forma não estariam disponíveis.
2. A Associação Médica Mundial enfatiza que os princípios de ética médica, conforme descritos na Declaração de Genebra: Juramento do médico⁶ e o Código Internacional de Ética Médica⁷, devem ser respeitados na prática de todas as formas de saúde digital.
3. A Associação Médica Mundial recomenda que o treinamento de literacia e habilidades digitais em saúde seja incluído na educação médica e no desenvolvimento profissional contínuo.
4. A Associação Médica Mundial encoraja que pacientes e médicos sejam criteriosos no uso da saúde digital e estejam atentos aos possíveis riscos e implicações.
5. A Associação Médica Mundial recomenda mais pesquisas em saúde digital para avaliar segurança, eficácia, custo-benefício, viabilidade de implementação e desfechos para os pacientes.
6. A Associação Médica Mundial recomenda monitorar os riscos do uso excessivo ou inadequado de tecnologias digitais de saúde e o potencial impacto psicológico nos pacientes e garantir que os benefícios de tais tecnologias superem os riscos.
7. A Associação Médica Mundial recomenda que seja dada atenção especial às deficiências dos pacientes (audiovisuais ou físicas) e aos pacientes menores de idade ao usar cuidados de saúde digitais.
8. Quando apropriado, as Associações Médicas Nacionais devem incentivar o desenvolvimento e a atualização de normas éticas, diretrizes práticas, legislação nacional e acordos internacionais sobre saúde digital.
9. A Associação Médica Mundial recomenda que outros órgãos reguladores, sociedades profissionais, organizações, instituições e indústria privada monitorem o uso adequado de tecnologias digitais de saúde e compartilhem amplamente essas descobertas.

3. Considerações finais

A Declaração de Berlim vem preencher uma importante lacuna na saúde global no que diz respeito à saúde digital e junta-se ao esforço na proteção da saúde das populações vulneráveis, debate acirrado com o advento da pandemia de Covid-19. O Brasil desenvolveu dispositivos legais e instâncias que podem auxiliar na implementação da Declaração no território.

Na declaração 19 sobre qualidade do cuidado, a Associação Médica Mundial recomenda que alterações nas diretrizes de prática clínica para o ambiente digital devem ser aprovadas pela entidade governamental e/ou entidade regulatória apropriada ou associação. No caso brasileiro há duas instâncias públicas do Ministério da Saúde que estão regulamentando nesse sentido. A primeira, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias para o SUS (Conitec)⁸ foi criada em 2011 com a missão de dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. A segunda instância importante para a concretização dessa e de outros tópicos abordados na Declaração de Berlim é a Agência Nacional de Vigilância em Saúde (Anvisa) que em 2022 publicou resolução regulamentando o software como dispositivo médico no território⁹.

O estímulo à produção de indicadores de qualidade no que diz respeito à saúde digital citada na declaração 25 é alvo de atenção de variadas entidades privadas e públicas. Um exemplo nacional é o projeto Ampliação e Padronização dos Núcleos de Telessaúde¹⁰ executado pela Rede Nacional de Ensino e Pesquisa (RNP) com o Departamento de Saúde Digital do Ministério da Saúde (DESD/MS) cujo objetivo é propor um quadro de indicadores adequados para definir métricas de acompanhamento e apuração das atividades e resultados dos Núcleos de Telessaúde e apresenta em 2022 uma proposta de modelo brasileiro de maturidade dos serviços de telessaúde¹¹.

A Declaração de Berlim apresenta um conjunto de declarações (29 a 32) concernentes à confidencialidade e privacidade de dados de saúde das pessoas. A maioria das medidas de proteção recomendadas estão amparadas pela Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais¹² que define esse tipo de dado individual como dado sensível, ou seja, aquele referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa.

A consulta com associações médicas nacionais e prestadores de serviços de saúde para garantir que os médicos recebam o reembolso adequado abordada na declaração 34 é

um assunto discutido nas entidades de representações médicas há décadas, sendo o Conselho Federal de Medicina (CFM) (cfm.org.br) em conjunto com os conselhos regionais aptos a normatizar nesse sentido de acordo com a normativa brasileira.

Avaliações dos serviços de saúde digital com acesso público abrangentes e independentes, conforme o previsto na declaração 38, são importantes e estratégicas para melhorar a qualidade do sistema de saúde. Cabe sinalizar qual será o protagonista dessa ação que necessita estar comprometida com os princípios constitucionais da universalidade, equidade e integralidade dos serviços do Sistema Único de Saúde brasileiro.

4. Referências

1. WMA. Statement on digital health. World Medical Association. Oct 17, 2022. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-guiding-principles-for-the-use-of-telehealth-for-the-provision-of-health-care>
2. WMA Associação Médica Mundial [Internet]. Associação Médica Brasileira. São Paulo [acesso em 19 out 2022]. Disponível em: <https://amb.org.br/wma>
3. WMA. General Assembly. World Medical Association. Oct 10, 2022. Available from: <https://www.wma.net/news-post/wma-general-assembly-8>
4. WMA. Archived: Statement on accountability, responsibilities and ethical guidelines in the practice of telemedicine. World Medical Association. Mar 23, 2017. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-guiding-principles-for-the-use-of-telehealth-for-the-provision-of-health-care>
5. WMA. Archived: Statement on the ethics of telemedicine. World Medical Association. Oct 11, 2022. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-the-ethics-of-telemedicine>
6. WMA. Declaration of Geneva. World Medical Association. Jul 9, 2018. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-geneva>

7. WMA. International code of medical ethics. World Medical Association. Oct 18, 2022.
Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-international-code-of-medical-ethics>
8. BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Lei Nº 12.401, de 28 de Abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília, DF. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 657, de 24 de Março de 2022. Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD). Brasília, DF. Disponível em:
<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-657-de-24-de-marco-de-2022-389603457>
10. BRASIL. Projeto ampliação e padronização dos núcleos de telessaúde. Rede Nacional de Pesquisa (RNP), Departamento de Saúde Digital do Ministério da Saúde (DESD/MS). Disponível em: <https://telessaude.fiocruz.br/ampliacao-telessaude>
11. Silva AB, Pisa IT. Ferramenta de pesquisa do modelo de maturidade dos serviços de telessaúde (TMSMM.br). Projeto ampliação telessaúde. Disponível em:
<https://telessaude.app.br/ampliacao-telessaude>
12. BRASIL. Ministério da Saúde. Lei Nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Redação dada pela Lei Nº 13.853 de 2019. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/Lei/L13709.htm