FGV DIREITO SP
MESTRADO PROFISSIONAL

Estratégia e-Saúde do Brasil

Um guia sobre intervenções digitais no Brasil baseado em recomendações da OMS e estudos de caso de outros países

Fernanda Silveira Martins Rebelli

Projeto de pesquisa apresentado ao
Mestrado Profissional da FGV Direito SP.

Versão de 01.07.2022

1. Tema, contexto e delimitação de escopo

Saúde Digital ou uso de tecnologias digitais em saúde (também chamada e-health ou e-saúde) tem papel crucial na implementação de um sistema de saúde universal, mas por outro lado, se deparando também com limites necessários ao uso indiscriminado de informações e complexas barreiras para implementação.

Se por um lado potenciais intervenções de saúde digital possuem crescimento extraordinário, as lacunas e riscos a serem endereçados são igualmente grandes. A superação destas barreiras demanda políticas e estratégias consistentes e efetivas. O desenvolvimento deste tema é bastante veloz e demanda respostas ágeis.

Um maior entendimento acerca dos riscos e oportunidades acerca deste tema é crucial para as partes envolvidas de forma a tornarem mais rápidas as repostas necessárias ao cuidado da saúde fazendo uso do arsenal disponibilizado pela tecnologia e, ao mesmo tempo, preenchendo requerimentos impostos pela regulamentação.

Desta forma, é de extrema relevância a análise dos usos corrente e potencial de informações estruturadas e não-estruturadas de forma a descrever e sistematizar o tema com base em possíveis formas de integração das necessidades da população com sistemas de informação, visando a disponibilização de serviços de saúde de forma mais equitativa, eficiente e de melhor qualidade.

A Organização Mundial da Saúde vem se debruçando sobre o tema há algum tempo, tendo seus Estados membros aprovado por unanimidade Resolução da Assembleia Mundial da Saúde sobre Saúde Digital em 2018. Essa resolução instou os ministérios da saúde a "avaliarem seu uso de tecnologias digitais para a saúde [...] e priorizar, conforme apropriado, o desenvolvimento, avaliação, implementação, expansão e maior uso de tecnologias digitais..." Esta Assmbleia também encarregou a OMS do fornecimento de orientação normativa em saúde

digital, inclusive por meio da promoção de intervenções de saúde digital baseadas em evidências.

Há um arsenal compreensivo composto por relatórios de pesquisas globais em eHealth, guias com recomendações de intervenções digitais para fortelecimento de sistemas de saúde e orientações emitidos pela OMS, endereçados a ministérios da saúde e demais partes interessadas, para endereçamento de necessidades de sistemas de saúde.

Há uma tendência que países implementem políticas e estratégias relacionadas ao tema. O Brasil estabeleceu sua visão e ações estratégicas em documento denominado 'Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028´.

O presente trabalho visará analisar a estratégia de saúde digital do Brasil à luz das recomendações e estudos disponibilizados pela OMS com o intuito de traçar um diagnóstico sobre a estratégia traçada e arcabouço legal a fim de recomendar ações e boas práticas aos atores do setor.

A pesquisa partirá de uma visão macro baseada em relatórios de pesquisas globais e guias de recomendações de intervenções digitais para o fortalecimento de sistemas de saúde, da Organização Mundial da Saúde, compreendendo contexto global, análises comparativas, barreiras para implementação, guias com recomendações e tendo como ponto de chegada a agenda estratégica de saúde digital para o Brasil a fim de identificar quais os avanços e lacunas a serem celebrados e preenchidos viando apresentar uma proposta para desenvolvimento consistente do tema de forma a permitir maior eficiência na prestação de serviços de saúde.

O estudo adotará como modelo principal de pesquisa o trabalho exploratório buscando apreender aprendizados relatados nos relatórios de pesquisa do Observatório Global para eSaúde da OMS para em seguida avaliar a estratégia desenhada pelo Ministério da Saúde e, como plano paralelo, utilizar o modelo estudo de caso de outros países para que sejam elaboradas recomendações e sugeridas boas práticas baseadas em evidências.

2. **Quesitos, fontes de pesquisa e formas de acesso**

Contextualização fática

Quesito 1: Qual o contexto do sistema de saúde no país?

Quesito 2: Quais a principais transformações provocadas pelo avanço da tecnologia na área da saúde?

Quesito3: Quais são os progressos alcançados globalmente nesta seara e principais impactos em países que fazem uso consistente de ferramentas de saúde digital?

Quesito 4: Quais as principais barreiras a serem transpostas?

Fontes: Global diffusion of eHealth: Making universal health coverage achievable - Report of the third global survey on eHealth, Global Health Organization, agendas estratégicas e estudos de caso (Reino Unido e Portugal), bibliografia.

Referencial teórico-normativo

Quesito 1: Qual o arcabouço de recomendações e orientações normativas em saúde digital baseadas em evidências emitidos pela OMS?

Quesito 2: Qual o histórico das discussões sobre saúde digital no âmbito do Ministério da Saúde e quais são os documentos oficiais elaborados sobre o tema?

Quesito 3: Qual documento que reflete a atual estratégia de saúde digital para o Brasil? Quais seus principais aspectos?

Quesito 4: Como são formalizadas agendas estratégicas de saúde digital para países com saúde digital robusta? Quais seus principais aspectos?

Fontes: Documentos emitidos pela OMS, Ministério da Saúde, Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028, Documentos oficiais emitidos pelos governos do Reino Unido e Espanha e bibliografia.

Abordagem analítica

Quesito 1: Quais são os aprendizados relatados sobre mSaúde? Este aprendizados encontram-se endereçados na Estratégia de Saúde Digital do Brasil?

Quesito 2: Quais são os aprendizados relatados sobre telesaúde? Este aprendizados encontram-se endereçados na Estratégia de Saúde Digital do Brasil?

Quesito 3: Quais são os aprendizados relatados sobre eLeraning? Este aprendizados encontram-se endereçados na Estratégia de Saúde Digital do Brasil?

Quesito 4: Quais são os aprendizados relatados sobre prontuários médicos eletrônicos? Este aprendizados encontram-se endereçados na Estratégia de Saúde Digital do Brasil?

Quesito 5: Quais são os aprendizados relatados sobre uso de mídia social na área da saúde? Este aprendizados encontram-se endereçados na Estratégia de Saúde Digital do Brasil?

Quesito 6: Quais sao os aprendizados relatados sobre uso de big data na área da saúde? Este aprendizados encontram-se endereçados na Estratégia de Saúde Digital do Brasil?

Fontes: F2: Global diffusion of eHealth: Making universal health coverage achievable - Report of the third global survey on eHealth, Global Health Organization, Estratégia de

Saúde Digital do Brasil 2020-2028, Resolução do Conselho Federal de Medicina, legislação, projetos de lei e bibliografia.

Recomendações finais

Sumário de diagnóstico do planejamento estratégico para saúde digital do Brasil frente aos estudos e recomendações da OMS e agendas estratégias para saúde digital de outros países como Reino Unido e Portugal, indicando intervenções digitais recomendadas pela OMS, políticas nacionais e estratégias detectadas pelo Observatório Global de eHealth da OMS não implementadas no Brasil e apresentação de recomendações de ações e boas práticas.

2. Relevância prática, caráter inovador e potencial de impacto

É de extrema relevância a análise dos usos corrente e potencial de informações disponíveis atrelados a tecnologia a fim de descrever e sistematizar melhores práticas com base em evidências coletadas.

Há ainda bastante receio por parte de profissionais da área jurídica no enfrentamento e tomada de riscos em um universo ainda desconhecido. Nesse contexto, urge a elaboração de estudos e guias para dirimir dúvidas sobre o tema de forma que parcerias inovadoras possam ser realizadas endereçando possíveis formas de integração das necessidades da população com sistemas de informação, visando a disponibilização de serviços de saúde de forma mais equitativa, eficiente e de melhor qualidade.

3. Familiaridade com objeto da pesquisa

Experiência de quinze anos na área jurídica de empresa da área da saúde no Brasil e Portugal, representante legal em mercados emergentes para avaliação de iniciativas digitais, membro de hub de iniciativas relacionadas a digitalização de programas de pacientes para mercados emergentes.

5. Bibliografia preliminar

AITH, Fernando. DALLARI, Analluza Bolivar. *LGPD na Saúde Digital*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022.

ASSOCIAÇÃO FARMACÊUTICA DE PESQUISA. *Guia 2020 Interfarma*. São Paulo – SP 2020

ASSOCIAÇÃO FARMACÊUTICA DE PESQUISA. As Novas Tecnologias e a Saúde Suplementar Custos e Benefícios aos Pacientes. São Paulo – SP Julho 2021

ASSOCIAÇÃO FARMACÊUTICA DE PESQUISA E SINDUSFARMA. Guia LGPD na Indústria Farmacêutica. São Paulo – SP Setembro 2020

Code of Conduct on privacy for mobile health. Publicado em 7 de junho de 2016. Disponível em: [https://ec.europa.eu/digital-single-market/em/news/code-conduct-privacy-mhealth-apps-has-been-finalised].

DE NEGRI, Fernanda. *Novos Caminhos para a inovação no Brasil*. Edição. Washington, DC: Wilson Center, 2018.

Guidance Regarding Methods for De-identification of Protected Health Information in Accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule. 26 de novembro de 2012.

Information Comissioner´s Office, do Reino Unido. Guide to the General Data Protection Regulation (GDPR).

LOPES, Renato D. *Compreendendo a pesquisa clínica/*Renato D. Lopes, Robert A. Harrington; tradução: Roberta Marchiori Martins; supervisão: Renato D. Lopes, Pedro Gabriel Melo de Barros e Silva – Porto Alegre: AMGH, 2015.

FRANCO, Ana O; GOMES, M. Gabriela. *Desafios e oportunidades na saúde digital.* 2017. Disponível em: https://www.scielo.br/j/csp/a/dJbtGtdYW6bVbb4kpsV3j8K/?lang=pt. Acessado em 20/6/2022.

GUTIERREZ, Andriei. Opice Blum, "Transferência internacional de dados & estratégias de desenvolvimento nacional" In: MALDONADO, Viviane Nóbrega. Opice Blum, Renato (www.livrariart.com.br/proview). *Comentários ao DGPR: Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia*. Edição. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2018, páginas.

HWANG J, Christensen CM. *Disruptive innovation in health care delivery: a framework for business-model.* Health Aff (Millwood) 2008; 27:1329-35.

International Association of Privacy Professionals. European Data Protectoin. Law and Practice. Executive Editor Eduardo Ustaran, CIPP/E. Partner, Hogan Lovells. 2018.

LOPES, Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga; OLIVEIRA, Gláucia Maria Moraes de; MAIA, Luciano Mariz. *Digital Health, Universal Right, Duty of the State?* 2019. Disponível em: *https://www.scielo.br/j/abc/a/fyW5SgPYP9RhfT7BLdWVKhR/?lang=en*. Acesso em 20/6/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, Comitê Gestor da Estratégia e-Saúde. *Estratégia e-Saúde para o Brasil.* Brasília – DF 2017

MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria-Executiva Departamento de Informática do SUS. *Estratégia Saúde Digital para o Brasil 2020-2028.* Brasília – DF 2017. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_saude_digital_Brasil.pdf. Acesso em 10/6/2022.

MUÑOZ, Adolfo. INTEROPERABILIDAD EN LA GUÍA SOBRE INTERVENCIONES DE SALUD DIGITAL DE LA OMS. Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud, ISSN 1579-8070, Nº. 135, 2019, págs. 76-76Edição.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Global diffusion of eHealth: making universal health coverage achievable: report of the third global survey on eHealth* (https://www.who.int/publications/i/item/9789241511780)

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Recommendations on digital interventions for health system strengthening: WHO guideline World Health Organization. Geneve; WHO; 2019. 150 p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Seventy-first World Health Assembly – Digital Health (26 May 2018).

WILSON CENTER, Brazil Institute. *O Congresso Brasileiro na Fronteira da Inovação. Um relatório das missões parlamentares de estudo sobre políticas de inovação aos Estados Unidos e Europa*. Edição. Washington, DC: Wilson Center, 2018.

6. **Cronograma de execução**

	2023							2024												
Atividade	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Horas
Revisão bibliográfica																				30
Leitura, análise e interpretação																				60
Redação da introdução																				30
Redação do capítulo inicial																				30
Redação dos capítulos intermediários																				30
Redação dos capítulos finais																				20
Revisão do trabalho																				10