

OPAS



Organização
Países-americanos
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

Diretrizes da OMS para questões éticas na vigilância em saúde pública



Diretrizes da OMS para questões éticas na vigilância em saúde pública

OPAS



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
SECRETARIA REGIONAL DE
Américas

Versão oficial em português da obra original em Inglês
WHO guidelines on ethical issues in public health surveillance
© Organização Mundial da Saúde, 2017
ISBN: 978-92-4-151265-7

Diretrizes da OMS para questões éticas na vigilância em saúde pública
ISBN: 978-92-75-71984-8

© Organização Pan-Americana da Saúde, 2023

Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível nos termos da licença Atribuição-NãoComercial-Compartilhável 3.0 Organizações Intergovernamentais de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO).



De acordo com os termos desta licença, esta obra pode ser copiada, redistribuída e adaptada para fins não comerciais, desde que a nova obra seja publicada com a mesma licença Creative Commons, ou equivalente, e com a referência bibliográfica adequada, como indicado abaixo. Em nenhuma circunstância deve-se dar a entender que a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) endossa uma determinada organização, produto ou serviço. O uso do logotipo da OPAS não é autorizado.

Adaptação: no caso de adaptação desta obra, o seguinte termo de isenção de responsabilidade deve ser adicionado à referência bibliográfica sugerida: “Esta é uma adaptação de uma obra original da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). As perspectivas e opiniões expressadas na adaptação são de responsabilidade exclusiva do(s) autor(es) da adaptação e não têm o endosso da OPAS”.

Tradução: no caso de tradução desta obra, o seguinte termo de isenção de responsabilidade deve ser adicionado à referência bibliográfica sugerida: “Esta tradução não foi elaborada pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). A OPAS não é responsável pelo conteúdo ou rigor desta tradução”.

Referência bibliográfica sugerida: Organização Pan-Americana da Saúde. Diretrizes da OMS para questões éticas na vigilância em saúde pública. Washington, D.C.: OPAS; 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.37774/9789275719848>.

Dados da catalogação: podem se consultar em <http://iris.paho.org>.

Vendas, direitos e licenças: para adquirir publicações da OPAS, contate a sales@paho.org. Para solicitações de uso comercial e consultas sobre direitos e licenças, consulte <https://www.paho.org/en/publications/permissions-and-licensing>.

Materiais de terceiros: para a utilização de materiais nesta obra atribuídos a terceiros, como tabelas, figuras ou imagens, cabe ao usuário a responsabilidade de determinar a necessidade de autorização e de obtê-la devidamente do titular dos direitos autorais. O risco de indenização decorrente do uso irregular de qualquer material ou componente da autoria de terceiros recai exclusivamente sobre o usuário.

Termo geral de isenção de responsabilidade: As denominações utilizadas e a maneira de apresentar o material nesta publicação não manifestam nenhuma opinião por parte da OPAS com respeito ao estatuto jurídico de qualquer país, território, cidade ou área, ou de suas autoridades, nem tampouco à demarcação de suas fronteiras ou limites. As linhas pontilhadas e tracejadas nos mapas representam as fronteiras aproximadas para as quais pode ainda não haver acordo definitivo.

A menção a determinadas empresas ou a produtos de certos fabricantes não implica que sejam endossados ou recomendados pela OPAS em detrimento de outros de natureza semelhante não mencionados. Salvo erros ou omissões, os nomes de produtos patenteados são redigidos com a inicial maiúscula.

A OPAS adotou todas as precauções razoáveis para verificar as informações constantes desta publicação. No entanto, o material publicado está sendo distribuído sem nenhum tipo de garantia, seja expressa ou implícita. A responsabilidade pela interpretação e uso do material recai sobre o leitor. Em nenhum caso a OPAS será responsável por prejuízos decorrentes de sua utilização.

EIH/SK/2023

Sumário

Sumário.....	5
Prefácio	7
Agradecimentos	8
I. Introdução	12
II. Antecedentes.....	17
Definição de vigilância em saúde pública.....	17
Vigilância: ética, lei e história.....	20
III. Enquadramento da ética na vigilância	23
Diretrizes existentes	23
Ética na saúde pública.....	25
IV. Diretrizes.....	29
Diretriz 1. Os países têm a obrigação de desenvolver sistemas de vigilância em saúde pública apropriados, viáveis e sustentáveis. Os sistemas de vigilância devem ter uma finalidade clara e um plano para a coleta, análise, uso e difusão de dados com base nas prioridades de saúde pública pertinentes.....	30
Diretriz 2. Os países têm a obrigação de desenvolver mecanismos apropriados e eficazes para assegurar a ética na vigilância.....	32
Diretriz 3. Os dados da vigilância devem ser coletados apenas para fins de saúde pública legítimos.....	35
Diretriz 4. Os países têm a obrigação de assegurar que os dados coletados sejam de qualidade suficiente, inclusive oportunos, confiáveis e válidos, para atingir objetivos de saúde pública.....	36
Diretriz 5. O planejamento para a vigilância em saúde pública deve ser orientado por prioridades governamentais transparentes.....	37
Diretriz 6. A comunidade mundial tem a obrigação de apoiar os países que não dispõem de recursos suficientes para a vigilância.....	39
Diretriz 7. Os valores e as preocupações das comunidades devem ser levados em consideração nas fases de planejamento, implementação e uso dos dados da vigilância.....	41

Diretriz 8. Os responsáveis pela vigilância devem identificar, avaliar, minimizar e revelar os riscos de danos antes de a vigilância ser realizada. O monitoramento dos danos deve ser contínuo, e, se algum for identificado, deve-se adotar ações apropriadas para mitigá-lo.....	43
Diretriz 9. É fundamental fazer a vigilância de indivíduos ou de grupos particularmente suscetíveis a doenças, danos ou injustiças, o que exige considerações cautelosas para evitar a imposição de mais ônus desnecessários.....	45
Diretriz 10. Os governos e outros agentes que detenham dados da vigilância devem zelar pela devida proteção dos dados que permitam a identificação.	46
Diretriz 11. Em determinados casos, justifica-se a coleta de nomes ou de dados que permitam a identificação.	47
Diretriz 12. Os indivíduos têm a obrigação de contribuir para a vigilância quando conjuntos de dados confiáveis, válidos e completos são solicitados e quando estão implementadas medidas de salvaguarda pertinentes. Nessas circunstâncias, o termo de consentimento livre e esclarecido não é necessário do ponto de vista ético.....	49
Diretriz 13. Os resultados da vigilância devem ser comunicados de maneira eficaz ao respectivo público-alvo.	50
Diretriz 14. Com medidas de salvaguarda apropriadas e a devida justificativa, os responsáveis pela vigilância em saúde pública têm a obrigação de compartilhar dados com outros órgãos nacionais e internacionais de saúde pública.....	52
Diretriz 15. Durante uma emergência de saúde pública, é imperativo que todas as partes envolvidas na vigilância compartilhem dados de maneira oportuna.	53
Diretriz 16. Com medidas de salvaguarda apropriadas e a devida justificativa, os órgãos de saúde pública podem usar ou compartilhar os dados da vigilância para fins de pesquisa.....	54
Diretriz 17. Dados da vigilância que permitam a identificação de pessoas não deverão ser compartilhados com órgãos que provavelmente venham a usar essas informações para processar indivíduos ou para fins desvinculados da saúde pública.....	55
V. Os limites da vigilância em constante mudança.....	58
Referências.....	61

Prefácio

A vigilância em saúde pública é o alicerce das respostas aos surtos e às epidemias; no entanto, seu alcance vai muito além das doenças infecciosas. Por vezes, é chamada de radar da saúde pública, pois permite ao pessoal da saúde mapear doenças, localizar padrões, identificar causas e elaborar intervenções específicas. Por exemplo, a vigilância é essencial para a compreensão da crescente carga mundial de doenças não transmissíveis (DNT). Ao ajudar a determinar os padrões de ocorrência e as causas da morbidade e mortalidade, a vigilância pode ajudar a garantir o acesso a alimentos próprios para o consumo, água potável, ar puro e ambientes saudáveis.

Quando conduzida de forma ética, a vigilância é o alicerce dos programas de promoção do bem-estar humano no âmbito da população. Pode contribuir para a redução das desigualdades: não é possível enfrentar bolsões de sofrimento injustos, injustificáveis e preveníveis se, primeiro, eles não se tornarem visíveis. No entanto, a vigilância não é desprovida de riscos para os que dela participam e, por vezes, apresenta dilemas de natureza ética. Questões sobre a privacidade, a autonomia, a equidade e a necessidade do bem comum precisam ser consideradas e equilibradas e, na prática, saber fazê-lo pode ser um desafio.

Tenho prazer de ver a OMS assumir a liderança dessa importante área, ao posicionar a ética no cerne da vigilância em saúde pública. Estas Diretrizes da OMS para questões éticas

na vigilância em saúde pública são a primeira estrutura internacional do gênero e preenchem uma lacuna importante. A meta do projeto de formulação das diretrizes era ajudar os formuladores de políticas e profissionais a se orientarem ao enfrentar as questões éticas apresentadas pela vigilância em saúde pública. Este documento descreve 17 diretrizes éticas que podem ajudar todos os envolvidos na vigilância em saúde pública, como representantes do governo, profissionais da saúde, organizações não governamentais e o setor privado. Reconheço, com gratidão, os muitos especialistas e colegas da OMS que fizeram importantes contribuições para esta publicação.

A OMS acertou a asseverar que a vigilância em saúde pública, quando conduzida de maneira a antever os desafios éticos e a procurar proativamente reduzir os riscos desnecessários, proporciona a arquitetura para o bem-estar social. Agora, cabe à comunidade mundial e aos países assumir esse desafio e implementar as diretrizes em seus sistemas de vigilância.



A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Kieny'.

Dra. Marie-Paule Kieny
Subdiretora Geral
Sistemas de Saúde e
Inovação

Agradecimentos

Este documento foi elaborado pela equipe de Ética na Saúde Mundial, da OMS, sob a liderança de Andreas Reis e coordenação de Abha Saxena, ambos do Departamento de Informações, Evidências e Pesquisa, parte do grupo de Sistemas de Saúde e Inovação.

A OMS agradece em especial aos copresidentes do Grupo de Formulação de Diretrizes da OMS: Amy L. Fairchild, Faculdade de Saúde Pública da Universidade A&M, Texas, EUA, e codiretora do Centro Colaborador para Bioética, da OMS, na Universidade de Columbia, EUA, e Ali Akbar Haghdoost, da Universidade Kerman de Ciências Médicas, República Islâmica do Irã.

Amy Fairchild foi a autora principal e revisora chefe. Ali Akbar Haghdoost contribuiu com a parte técnica e foi responsável por verificar a exatidão do documento com respeito à operação dos sistemas de vigilância. Angus Dawson e Lisa Lee contribuíram de forma substancial para a formulação dos princípios orientadores e das discussões. Calvin Ho Wai Loon forneceu o texto-base sobre sistemas e questões jurídicas. Jennifer Gibson contribuiu com a parte sobre responsabilidade e gestão. Ronald Bayer, ex-presidente da Rede Global de Centros Colaboradores durante a maior parte deste projeto, desempenhou uma função editorial essencial, juntamente com Ross Upshur e Carla Saenz. Ronald Bayer, Michael Selgelid e Angus

Dawson se ocuparam de maneira substancial das observações do Grupo de Formulação de Diretrizes e dos revisores externos. Michael Selgelid, Andreas Reis, Amy Fairchild e Ronald Bayer cuidaram das propostas de subvenção para custear o trabalho.

A OMS reconhece, com gratidão, a contribuição do Grupo de Formulação de Diretrizes da OMS, que compartilhou uma vasta gama de conhecimentos, texto original e observações sobre o documento. Todos os listados abaixo também são coautores deste documento:

Kokou Agoudavi, Ministério da Saúde, Togo; Jimoh Amzat, Universidade Usmanu Danfodiyo, Nigéria; Ronald Bayer, Universidade de Columbia, Faculdade de Saúde Pública Mailman, EUA; Philippe Calain, Médicos Sem Fronteiras, Suíça; Yali Cong, Centro de Ciências da Saúde da Universidade de Pequim, China; Angus Dawson, Universidade de Sydney, Austrália; Claire Gayrel, Universidade de Namur, Bélgica; Jennifer L. Gibson, Centro Conjunto de Bioética, Universidade de Toronto, Canadá; Kenneth Goodman, Universidade de Miami, EUA; Vijayaprasad Gopichandran, Faculdade Tamil Nadu de Saúde Pública, Índia; Einar Heldal, Instituto de Saúde Pública, Noruega; Calvin Ho Wai Loon, Centro de Ética Biomédica, Universidade Nacional de Cingapura, Cingapura; Hussain Jafri, Conselho

para o Mal de Alzheimer, Paquistão; Lisa M. Lee, Comissão Presidencial para o Estudo de Questões Bioéticas, EUA; Sergio Litewka, Universidade de Miami, EUA; Mina Mobasher, Universidade Kerman de Ciências Médicas, República Islâmica do Irã; Keymanthri Moodley, Universidade Stellenbosch, África do Sul; Boateng Okyere, Universidade de Gana, Gana; María Consorcia Quizon, Rede de Programas de Formação em Epidemiologia e Intervenções de Saúde Pública, Filipinas; Pathom Sawanpanyalert, Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos, Tailândia; Michael Selgelid, Universidade Monash, Austrália; Ross Upshur, Universidade de Toronto, Canadá; Effy Vayena, Universidade de Zurique, Suíça.

Reconhecemos a contribuição e agradecemos à Rede Global de Centros Colaboradores da OMS para a Bioética e seus membros.

A OMS agradece o apoio prestado por diversos observadores: Ehsan S Gooshki, Universidade de Teerã, República Islâmica do Irã; Katherine Littler, Welcome Trust, Reino Unido; Debra Mosure, Centros para Controle e Prevenção de Doenças, EUA; Patricia Sweeney, Centros para Controle e Prevenção de Doenças, EUA; e Hans van Delden, Centro Médico da Universidade de Utrecht, Países Baixos.

Agradecemos vivamente o apoio e as contribuições de dois consultores: Carl H. Coleman, Faculdade de Direito Seton Hall, EUA, e Michele Loi, Instituto Federal de Tecnologia, Suíça.

Este documento de orientação foi beneficiado pelo trabalho de um grupo de revisão bibliográfica formado por: Corinna Klingler, Universidade Ludwig Maximilian de Munique, Alemanha (revisora principal); Diego S. Silva, Universidade Simon Fraser, Canadá; Daniel

Strech e Christopher Schürmann, Faculdade de Medicina de Hannover, Alemanha; e Michael Vaughn, Faculdade de Saúde Pública da Universidade de Columbia, EUA.

A equipe de Ética na Saúde Mundial, da OMS, agradece ao grupo interno de coordenação da OMS a inestimável assessoria na formulação das diretrizes: Isabel Bergeri, Marie-Charlotte Bouesseau, Somnath Chatterji, Joan Helen Dzenowagis, Sergey Romualdovich Eremin, Jesus Maria Garcia Calleja, Margaret Orunya Lamunu, Anais Legand, Ahmed Mandil, Tim Nguyen, Bruce Jay Plotkin, Manju Rani, Leanne Margaret Riley, Pascal Ringwald, Carla Saenz Bresciani, Nahoko Shindo e Matteo Zignol, bem como aos colegas da OMS Ronald Johnson, Vasee Moorthy, Mahnaz Vahedi, Amin Vakili e Jihane Tawilah.

Este documento também foi enriquecido pelo trabalho de um grupo externo de revisão composto por: Larry Gostin, Centro de Estudos Jurídicos de Georgetown, EUA; Philip Zucs, Gaetan Guyodo, Marieke van der Werf, Centro Europeu para o Controle e Prevenção de Doenças, Suécia; Nijuan Xiang, Centro de Emergência de Saúde Pública, Centros para o Controle de Doenças, China; Martyn Kirk, Faculdade de Medicina, Biologia e Meio Ambiente, Universidade Nacional da Austrália, Austrália; Thilaka Chinnaya, Ministério da Saúde, Malásia; Mohammed Ben Ammar, anteriormente no Ministério da Saúde, Tunísia; Lorna Luco, Universidade do Desenvolvimento, Instituto de Bioética, Chile; e Preet Dhillon e Shifalika Goenka, Fundação de Saúde Pública, Índia.

Manifestamos um agradecimento especial aos ex-estagiários da equipe de Ética na Saúde Mundial que contribuíram para este

documento: Nicholas Aagaard, Sara Birch Ares, Hannah Coakley, Christine Fisher, Antônia Fitzek, Theresa Fuchs, Sandrine Gehriger, Christina Heinicke, Sophie Hermann, Katalin Hetzelt, Felicitas Holzer, Patrik Hummel, Helene Maree Jacmon, Euzebiusz Jamrozik, Selena Knight, Pat McConville, Sarah McNeill, Jan Nieke, Julia Pemberton, Maansi Shahid, Alexander Shivarev e Michael Vaughn.

A OMS reconhece e agradece Phuong Bach Huynh, Escola de Saúde Pública da Universidade A&M, Texas, pela ilustração da capa.

A elaboração deste documento de orientação não teria sido possível sem o generoso

apoio da Fundação Brocher, Suíça; do projeto Sistema de Financiamento Inicial da Monash-Warwick Alliance sobre “Ética na Segurança da Saúde Pública”, Austrália; do Wellcome Trust, Reino Unido; e do Instituto para a Bioética e Política de Saúde, Universidade de Miami, EUA.

A Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) disponibiliza a tradução para o português destas diretrizes. A tradução foi financiada pelo Escritório da OPAS no Brasil. Para a revisão do texto em português, o Programa Regional de Bioética da OPAS contou com o valioso apoio de Sergio Surugi de Siqueira, da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, no Brasil.



Centro Estratégico de Operações de Saúde (SHOC), da OMS, 3 de maio de 2009.

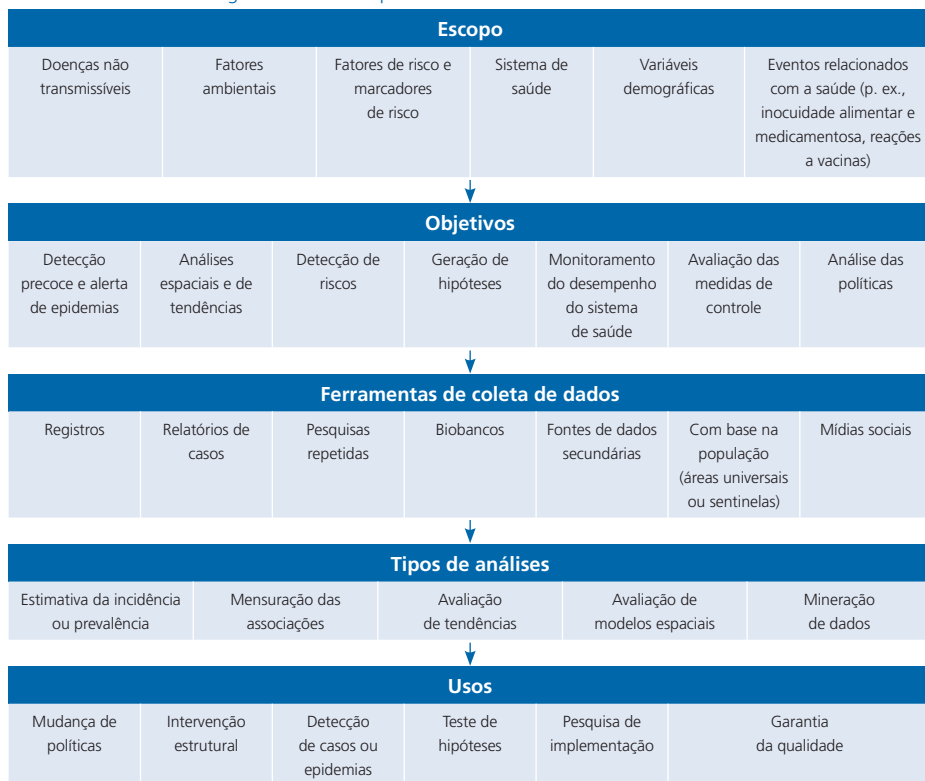
Fonte: OMS/Christopher Black

I. Introdução

A vigilância das doenças tem sido uma atividade básica da saúde pública desde o fim do século XIX (ver Tabela 1). Trata-se do alicerce das iniciativas para promover o bem-estar humano no nível da população. A vigilância em saúde pública é a base das atividades relacionadas a surtos e respostas a epidemias; contudo, engloba muito mais que doenças infecciosas. Ela pode contribuir para a redução das desigualdades, pois não é possível enfrentar bolsões de sofrimento injustos, injustificáveis e preveníveis se, primeiro, eles não se tornarem

visíveis (1). Trata-se de uma atividade essencial para a compreensão da crescente carga mundial de DNT. Ao ajudar a determinar os padrões e causas da morbidade e mortalidade, a vigilância em saúde pública pode ajudar a garantir acesso a alimentos próprios para o consumo, água potável, ar puro e ambientes saudáveis. A vigilância ambiental contínua consegue não apenas identificar áreas de preocupação, mas também emitir alertas. A vigilância das doenças ocupacionais pode identificar exposições que levem à regulamentação dos locais de trabalho. A vigilância pode ajudar a criar instituições responsáveis ao fornecer informações

Tabela 1. Dimensões da vigilância na saúde pública



Fonte: A.A. Haghdoost

sobre a saúde e seus determinantes. Além disso, pode fornecer uma base de evidências para o estabelecimento e a avaliação da política de saúde pública. Por exemplo, a vigilância será essencial para o cumprimento dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas. A disponibilidade dos resultados da vigilância permite e promove a escolha das políticas. Portanto, quando os resultados são compartilhados com as populações e os formuladores de políticas de maneira oportuna e apropriada, o acesso às informações da vigilância pode servir de ferramenta para a promoção de causas.

Ainda assim, a vigilância tem sido tema de controvérsias, por vezes até amargas. A vigilância em saúde pública pode limitar não apenas a privacidade, mas também outras liberdades civis. Por exemplo, durante uma epidemia, a vigilância pode desencadear quarentenas obrigatórias, isolamentos ou confiscos de propriedades (2). Quando a vigilância envolve notificações baseadas em nomes (ou seja, identificando o indivíduo), caso as populações tomem conhecimento, essa possibilidade de identificação pode gerar profundas incertezas e preocupações quanto à violação da privacidade, discriminação e estigmatização. A notificação baseada em nomes também pode prejudicar seriamente pessoas e propriedades, como pode ser observado quando a mentalidade de multidão prevalece sobre a atenção, a compaixão e o estado de direito efetivo. A situação piora quando não há confiança de que o sistema de saúde pública manterá o sigilo dos nomes ou que divulgue dados agregados e informação afins (doravante chamados simplesmente de “dados”, uma vez que os registros contêm informações que variam em termos de tipo e escopo) de maneira sigilosa (2). Em alguns países, a pandemia de HIV/AIDS gerou controvérsias quando sistemas de saúde

acompanharam e identificaram os portadores do vírus pelo nome. No entanto, mesmo em condições de total sigilo, quando detalhes de comportamento de risco e das populações afetadas se tornaram públicos, grupos como homossexuais profissionais do sexo e usuários de drogas injetáveis se viram socialmente prejudicados em função da discriminação e estigmatização. Em função dessas incertezas e preocupações, as epidemias de HIV/AIDS levaram à formulação de diretrizes éticas e regulatórias nos âmbitos nacional e internacional que poderiam ser usadas no planejamento, na coleta e no uso de dados pessoais e agregados.

Se a vigilância em saúde pública tem gerado controvérsias, deixar de fazê-la tem gerado conflitos políticos e éticos na quase mesma proporção em decorrência da preocupação de que “o que não é contado não conta”. Por exemplo, defensores da saúde ambiental e ocupacional há muito argumentam nesse sentido. Mesmo nos eventos considerados sumamente importantes, a vigilância continua a apresentar enormes lacunas. A crise da doença causada pelo vírus Ebola, ocorrida de 2014 a 2016, sublinhou drasticamente as consequências de potencial devastador da falta de capacidade de monitorar a incidência e a propagação de doenças. Uma resposta efetiva clínica ou de saúde pública pode ser prejudicada seriamente pela ausência desses dados. Mas se a doença causada pelo vírus Ebola é um grande exemplo do custo de sistemas inadequados e da importância do apoio da comunidade mundial para a vigilância em situações cruciais, muitas exposições ocupacionais e ambientais — como asma, silicose e condições relacionadas com a exposição ao arsênico ou ao chumbo — passam despercebidas tanto nos países de alta renda como nos de baixa. Alguns analistas têm argumentado que, não raro, a vigilância

se torna uma prioridade para os países ricos apenas quando uma crise de saúde pública se torna uma “ameaça à paz e à segurança internacionais” (3). Mas mesmo quando a vigilância é uma prioridade, conjuntos de dados fragmentados, não vinculados ou consolidados continuam a ser um problema porque não podem ser usados de maneira eficaz para os fins da saúde pública.

Apesar de a vigilância muitas vezes ser feita sem o conhecimento do público nem sem considerar que o risco de estigmatização, discriminação ou perpetuação da iniquidade é alto, a vigilância inevitavelmente envolve conflitos de valores e juízos sobre como levar adiante os objetivos da saúde pública sem prejudicar indivíduos ou grupos da sociedade. Portanto, as prioridades e a distribuição dos recursos para a vigilância merecem ser submetidas a um debate público, não só dentro das sociedades, mas também entre as comunidades mundiais. Apesar de existirem diretrizes internacionais que estabelecem um marco para diretrizes sobre a ética na pesquisa, passando pelos estudos epidemiológicos, e diretrizes éticas específicas para a vigilância de determinadas doenças e/ou em determinados países, não existe nenhuma estrutura internacional sobre ética que oriente os sistemas de vigilância em saúde pública de modo geral e que abranja as doenças infecciosas, as DNT, os surtos de doenças, as exposições ambientais e ocupacionais nem, tampouco, as fronteiras nacionais. O Conselho de Organizações Internacionais das Ciências Médicas (CIOMS), a Associação Médica Mundial e outros organismos identificaram essa lacuna (4). É crucial que a orientação ética seja a linha de base para julgar a vigilância em saúde pública para todas as doenças e exposições além das fronteiras nacionais.

A natureza das orientações internacionais, fragmentada e específica para cada doença, não surpreende em função do estado desigual e incompleto da vigilância em saúde pública, tanto nas localidades com alto nível de recursos como nas de baixo nível, bem como em função das diferentes competências nacionais e subnacionais relativas à vigilância em diversos sistemas jurídicos. Por várias razões, é imperativo abordar a ética da vigilância em saúde pública de maneira a transpor os limites convencionais.

A saúde pública opera em uma era de ameaças globais à saúde, como a AIDS, a síndrome respiratória aguda grave (SARS), a gripe, a doença causada pelo vírus Ebola, a infecção pelo vírus Zika, a obesidade e as doenças coronarianas. Dada a origem zoonótica de muitas das doenças, cada vez mais a vigilância envolverá o monitoramento do ponto de contato entre o animal e o ser humano. Por exemplo, a vigilância dos patógenos nos alimentos e rações animais deve estar vinculada à vigilância desses mesmos patógenos nos humanos.

A vigilância é feita em um contexto no qual tem havido avanços significativos na capacidade de coletar e compartilhar os dados de fontes até então não imaginadas, como as mídias sociais ou os dados geoespaciais da telefonia móvel. Simultaneamente, tem-se verificado saltos tecnológicos nas possibilidades de identificar doenças; por exemplo, a análise genética permite identificar rapidamente agentes patogênicos ou cepas patogênicas. Ao mesmo tempo, as desigualdades dentro das sociedades e dentro da comunidade mundial ficaram mais acentuadas. São crescentes as diferenças na capacidade de diferentes nações e lugares de aproveitar essa mudança tecnológica. Conflitos civis em diversos países inevitavelmente desencadeiam crises sanitárias que chamam a atenção tanto

dos organismos das Nações Unidas como de organizações humanitárias. As situações de crise, por sua vez, aprofundam desigualdades e criam barreiras adicionais à vigilância e a intervenções em zonas de conflito (3).

Esse notável panorama epidemiológico, social, econômico, político e tecnológico mundial torna obrigatório preencher a lacuna das diretrizes internacionais e abordar a ética da vigilância em saúde pública de maneira explícita. Esse é o objetivo destas diretrizes internacionais sobre a ética na vigilância em saúde pública, elaboradas por um grupo internacional de especialistas em vigilância, pesquisa epidemiológica, bioética, ética na saúde pública e direitos humanos. Os autores destas diretrizes representam as principais instituições de pesquisa e também organizações não governamentais (ONG), estejam elas envolvidas na vigilância ou representando grupos e populações com interesse vital nos benefícios e no ônus da vigilância. Os autores também representam países, tanto do Sul como do Norte, de diferentes sistemas políticos, valores sociais e prioridades.

As diretrizes foram elaboradas em colaboração com a Rede Global de Centros Colaboradores para a Bioética, da OMS, a iniciadora do projeto. Também contaram com o apoio técnico dos Centros para Controle e Prevenção de Doenças, dos EUA, para que as diretrizes

levassem em conta os procedimentos reais e o custo da coleta, análise e divulgação de dados e, assim, pudessem ser usadas de maneira razoável. As diretrizes têm por base uma revisão bibliográfica sistemática de estudos pertinentes e da literatura cinzenta, em conformidade com o Manual da OMS para a Formulação de Diretrizes (5).



Vendedor de cães e porcos na feira em Atsabe, Ermera.

Fonte: OMS/SEARO/João Soares Gusmão

O objetivo do projeto de formulação de diretrizes era identificar as principais considerações éticas para orientar a resolução de controvérsias que pudessem surgir na vigilância, que por si só é uma obrigação ética dos governos. Questões éticas específicas são abordadas em contextos que diferem em termos de cultura, valores, recursos, tradições políticas e estruturas institucionais, e, por vezes, as expectativas são bastante diferentes em relação à importância dos direitos individuais, da solidariedade comunitária e/ou do bem da sociedade. As diretrizes também abordam desafios que surgem em contextos caracterizados por injustiças persistentes e/ou repetidas violações dos direitos humanos. Portanto, estas diretrizes não têm como oferecer respostas concretas a todas as questões difíceis levantadas pela vigilância em saúde pública. Pelo contrário, com base em um conjunto de considerações básicas relativas à ética na saúde pública, as diretrizes estabelecem a obrigatoriedade de conduzir a vigilância, de compartilhar dados e de envolver as comunidades de maneira transparente, ao mesmo tempo em que reconhecem os limites dessa obrigação. As 17 diretrizes não devem ser lidas

isoladamente ou separadas da discussão de cada uma. Juntas, essas diretrizes apresentam as questões que os envolvidos na vigilância (como funcionários de órgãos do governo, os profissionais da saúde envolvidos na vigilância, as diversas organizações não governamentais e o setor privado) devem considerar e pesar cuidadosamente ao tomar decisões sobre a coleta, a análise, o compartilhamento, a comunicação e o uso dos dados da vigilância.

Apesar de as diretrizes não especificarem um mecanismo para a supervisão, a conclusão é

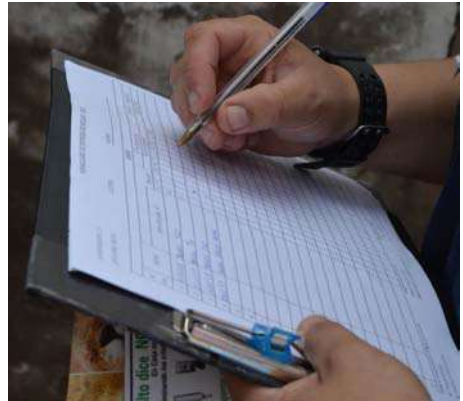
que, em vista do amplo imperativo de realizar a vigilância, analisar os dados e agir conforme os resultados, a responsabilidade e a prestação de contas devem, em última instância, ter por base um mecanismo sustentável e prático para que os desafios éticos apresentados pela vigilância em saúde pública sejam previstos e abordados de forma sistemática e transparente. Os países devem assegurar a implantação dessas diretrizes e monitorá-las regularmente.

II. Antecedentes

Definição de vigilância em saúde pública

Alguns países definem a vigilância de maneira limitada, enquanto outros o fazem de maneira bastante ampla. Estas diretrizes definem a vigilância na sua forma ampla. Na definição mais simples, a vigilância é “um estado de alerta contínuo” (6) ou “o monitoramento de eventos em seres humanos, vinculado à adoção de medidas” (7). A OMS define a vigilância, de modo geral, como “a coleta, análise e interpretação contínuas e sistemáticas de dados da saúde necessários para o planejamento, a implementação e a avaliação da prática da saúde pública” (8). Os dados da saúde são os pertinentes a doenças transmissíveis e não transmissíveis, lesões e afecções, bem como a seus riscos e determinantes. No caso dos surtos de doenças infecciosas (e casos que sugerem um “potencial de propagação internacional de doenças”), o Regulamento Sanitário Internacional (2005) (RSI) define a vigilância como “a coleta, o cotejo e a análise de dados com fins de saúde pública, feitos de maneira sistemática e contínua, e a disseminação oportuna de informações de saúde pública para a avaliação e resposta por parte da saúde pública, conforme o necessário” (9).

A forma como se compreende a vigilância em saúde pública varia consideravelmente de um país para outro. Embora a vigilância seja comumente descrita como uma atividade sistemática ou contínua, nem todos os países, instituições ou estudiosos destacam a natureza rotineira da vigilância em saúde pública; antes ressaltam a finalidade e a função da coleta de dados (ver Tabela 1). Da mesma forma, embora as doenças e lesões sempre apareçam no



Profissional de saúde coletando dados e preenchendo questionários realizados com habitantes de Salto, Uruguai.

Fonte: OMS/TDR/Sebastian Oliel

centro da vigilância, algumas definições abrangem determinantes de casos importantes de saúde pública (10) e condições ambientais que afetam a saúde (11). Apesar de registros vitais, como o de eventos como nascimentos e mortes, não descreverem eventos que façam parte do sistema de vigilância em “saúde pública”, muitas vezes eles são considerados componentes da vigilância.

Embora organismos internacionais costumem patrocinar, subsidiar e supervisionar pesquisas nacionais em países de baixa e média renda para acompanhar tendências dos fatores de risco ou dos resultados de saúde, os responsáveis pelos sistemas e pelas atividades de saúde pública normalmente são as autoridades nacionais de saúde pública. Contudo, o RSI reconhece dados da vigilância que vão além dos canais formais de notificação, inclusive de fontes extraoficiais e informais, desde que cumpram as normas de confiabilidade e validade.

Para algumas organizações e especialistas, apenas as atividades para as quais a finalidade do levantamento de dados tenha sido definida de antemão e, de fato, nas quais os questionamentos por trás da coleta de dados tenham sido previamente definidos satisfazem a definição de vigilância em saúde pública (12). O Departamento de Saúde Australiano usa uma definição epidemiológica mais ampla de vigilância: o exame contínuo de todos os aspectos da ocorrência e disseminação de doenças que sejam pertinentes para a eficácia do controle (13). Algumas definições excluem, explicitamente, a busca de casos (e testes e tratamentos posteriores), pesquisas de saúde pública e pesquisas epidemiológicas (12), enquanto outros consideram que o “uso de informações epidemiológicas” se enquadra na vigilância (14). Portanto, um sistema de vigilância pode abranger não apenas doenças infecciosas e envolver não apenas a coleta de dados contínua, mas também abarcar estudos epidemiológicos direcionados; a inspeção de condições perigosas ou a ampla fiscalização do possível perigo apresentado por alimentos, pela água ou pelo meio ambiente; e a triagem nos locais de trabalho ou nos estabelecimentos de saúde. A Tabela 1 fornece um resumo das atividades que se enquadram na vigilância em saúde pública.

Embora haja definições mais amplas ou mais restritas, o entendimento da vigilância é que os dados são coletados com a intenção de permitir ações de saúde pública, seja por meio de intervenções diretas, do estabelecimento de prioridades, da alocação de recursos ou da promoção da causa. Como destacou um grupo de especialistas em vigilância, “saber sobre a saúde de uma comunidade é o primeiro passo para efetuar melhorias que sustentem comportamentos saudáveis, identifiquem e abordem

eventos incomuns de saúde, e previnam e tratem enfermidades e lesões”. (12) Além de vincular a vigilância a ações para atingir algum objetivo, quase todos os países, instituições e especialistas salientam a importância de comunicar os resultados da vigilância aos “que precisam saber”, como o público, os formuladores de políticas, as comunidades científicas nacionais e internacionais, os planejadores de programas, as autoridades de saúde pública, as instituições médicas e os organismos de financiamento para permitir a realização de intervenções, o desenvolvimento sustentável ou a promoção da causa.

O panorama da prática de saúde pública também está mudando rapidamente com relação ao tipo de dados aos quais os organismos de saúde pública têm acesso regularmente. Em alguns locais, os dados são registrados à mão e armazenados em papel; em outros, são coletados, armazenados e compartilhados por sistemas eletrônicos sofisticados. Como discutido na seção V, a era dos “grandes volumes de dados” pode apresentar possibilidades enormes para o futuro da vigilância em saúde pública de maneira geral e já levanta questões éticas preocupantes. Em alguns locais, os sistemas de vigilância em breve poderão estar vinculados diretamente a registros de saúde eletrônicos. A interoperabilidade entre as fontes de dados da vigilância em saúde pública e as práticas clínicas já está ao alcance, tanto nos sistemas de saúde públicos como nos privados (15). Os dados de saúde pública podem ser usados para informar sistemas automáticos de apoio a decisões ou como ferramentas computacionais para emitir alertas e advertências. Além disso, pesquisas revelam que dados geoespaciais da telefonia móvel podem descrever e prever, com exatidão, a movimentação de indivíduos e, portanto, a propagação de doenças como malária e influenza H1N1 (16-18).



Computador de cabeceira na ala de diabéticos do King's Hospital, Londres, década de 1970.

Fonte: OMS/Peter Larsen

Essas diretrizes definem os sistemas de vigilância em saúde pública de maneira ampla, aproveitando a definição geral da OMS: coleta, análise, interpretação e compartilhamento contínuos e sistemáticos dos dados de saúde para a promoção da causa e para o planejamento, a execução e a avaliação das práticas de saúde pública. No entanto, mesmo que os sistemas estejam em operação, novos estudos específicos são necessários para responder às ameaças epidemiológicas. Além disso, os sistemas de vigilância em saúde pública não apenas dependem da prática clínica, mas também podem informá-la e melhorá-la.

Vigilância: ética, lei e história

Os Estados-nação estabeleceram sistemas de vigilância que variam em termos de escopo e finalidade. As leis e regulamentos internacionais têm sido importantes meios de assegurar ao menos um nível básico de vigilância em saúde pública em todos os países. Em 1969, os Estados Membros da OMS adotaram o RSI, uma revisão e consolidação dos Regulamentos Sanitários Internacionais, como a estrutura para fortalecer a segurança da saúde em um mundo cada vez mais interconectado. Os Regulamentos entraram em vigor em 1971 (19) e impõem uma obrigação legal a todos os Estados Membros para que adquiram certas capacidades básicas de saúde pública, inclusive a vigilância e a coleta de dados, com o objetivo de prevenir, controlar ou responder à propagação internacional de doenças.

A experiência com a crise de SARS em 2003 levou a Assembleia Mundial da Saúde a adotar uma revisão significativa do RSI no dia 23 de maio de 2005 (9). Enquanto o RSI se concentrava originalmente em uma lista curta e fixa de doenças transmissíveis, o regulamento revisto

– RSI (2005) – permite flexibilidade para visar qualquer doença que possa constituir uma emergência de saúde pública de interesse internacional. O regulamento também estabelece a obrigação de criar capacidades centrais de vigilância e de resposta aos surtos de doenças e “eventos de saúde pública”. No entanto, a partir de novembro de 2014, 48 países não haviam conseguido comunicar suas capacidades ou planos e 81 haviam pedido a prorrogação do prazo para entrar em conformidade (20). O recente surto da doença causada pelo vírus Ebola revelou que muitos países não haviam cumprido suas obrigações com referência ao RSI; apenas 64 países — um terço dos vinculados pelo RSI — “havam alcançado essas capacidades básicas”. Contudo, embora todos os países sejam obrigados a cumprir o RSI, a limitação de recursos e a instabilidade política podem constituir obstáculos à vigilância, e talvez não seja possível superar esses obstáculos sem a assistência internacional.

O RSI (2005) é limitado no sentido de que essencialmente fornece uma estrutura para a gestão de “emergências de saúde pública de interesse internacional”. A estrutura não visa construir sistemas de vigilância abrangentes nem enfrentar questões éticas apresentadas pelos sistemas e práticas de vigilância. Os regulamentos internacionais, assim como as leis e os regulamentos nacionais, são uma ferramenta importante que estabelece a obrigação de fazer a vigilância e, ao mesmo tempo, fixa limites para essa prática. No entanto, nem tudo que é juridicamente correto é necessariamente ético. A ética é uma ferramenta essencial para avaliar de forma crítica as leis, regulamentos e práticas, bem como para abordar os conflitos de valor que podem ser apresentados pela vigilância.

Os sistemas de vigilância locais e nacionais

surgiram no século XIX, e quase todos abrangiam relatórios de casos médicos. Inicialmente, os dados foram usados quase que exclusivamente para documentar o progresso social ou a miséria (21). No entanto, no âmago das batalhas mais amargas sobre os direitos individuais e a saúde da população estavam medidas de vigilância que tornaram possível efetuar intervenções no nível do indivíduo, com o descobrimento dos micróbios e a percepção de que muitas doenças passavam de pessoa para pessoa. As intervenções com base nos relatórios de doenças transmissíveis por vezes eram bem-vindas (levando ao encaminhamento para clínicas, ao fornecimento de alimentos e de vestuário); no entanto, por vezes levavam a situações alarmistas (ao imporem vacinação ou tratamento obrigatório, quarentena ou deportação). Relatórios oficiais de morbidade eram normalmente protegidos por lei contra a divulgação pública, regulamentação e prática. A vigilância também foi a base para a adoção de medidas de saúde da população, como a pasteurização do leite, a regulamentação da fabricação de alimentos e medicamentos, reformas habitacionais e outras medidas que abordaram as causas estruturais das doenças. A resistência a tais medidas, em grande parte por empresas independentes e sociedades empresariais, muitas vezes foi apresentada como uma questão de direitos individuais.

Os médicos, preocupados com interferências em seus pacientes e com o uso do seu tempo, em geral ressentiam, resistiam ou simplesmente ignoravam a obrigação de notificar. Mas nem todo o monitoramento da morbidade e mortalidade exigia a identificação dos casos pelo nome. A notificação de doenças sexualmente transmissíveis nos países industrializados, por exemplo, muitas vezes era feita por meio de códigos em vez de nomes (21). O rastreamento

de contatos, é claro, tornava necessário incluir nomes, porém a maioria dos médicos mantinha anônimos os casos indexados quando os pacientes cooperavam, fornecendo os nomes dos parceiros sexuais e aderindo ao tratamento. A necessidade dos nomes ou do termo de consentimento livre e esclarecido costumava ser objeto de debates à medida que a vigilância foi ampliada no decorrer do século XX, passando a abranger a DNT como o câncer, o diabetes e o acidente vascular cerebral, bem como as exposições ocupacionais, o uso de substâncias, os acidentes de trânsito, as lesões, a situação da vacinação e as reações a vacinas (22).

Durante o século XX, muitas vezes eram as pessoas afetadas por uma doença ou afecção que questionavam a necessidade de vigilância; mesmo assim, a história da vigilância tem sido marcada, com igual frequência, pelo fato de os grupos atingidos terem exigido o “direito a ser contado” (22). Por outro lado, a vigilância das DNT, em contraposição à vigilância das doenças infecciosas, tem sido subfinanciada e “lamentavelmente inadequada”, mesmo em países de alta renda (23). Trabalhadores expostos a riscos tóxicos e cidadãos vulneráveis aos poluentes ambientais por vezes têm se unido a movimentos sociais como meio de chamar atenção e levantar os recursos necessários para a vigilância; contudo, a história mais comum é a de que as ameaças das doenças crônicas continuam invisíveis, sobretudo as que ameaçam as populações vulneráveis.

As crises mundiais muitas vezes expõem desafios sistêmicos abordados de forma insuficiente. Migrantes não documentados e com tuberculose continuam a ficar de fora das estatísticas apresentadas à OMS por alguns países (24, 25), mas seria um erro presumir que os únicos desafios são a ausência de vigilância ou



Poluição industrial. Moscou, Rússia.

Fonte: OMS/Sergey Volkov

a subnotificação. Os dados da vigilância da tuberculose, por exemplo, foram essenciais para determinar os níveis do financiamento pelo Fundo Global de Combate à AIDS, Tuberculose e Malária. Algumas vezes, o pessoal da vigilância se viu sob forte pressão para alcançar o que alguns criticaram, chamando de metas não

realistas. Foi necessário escolher entre mostrar “bons” resultados ou perder o emprego, prejudicando a qualidade dos dados em alguns locais (26, 27).

Estas diretrizes têm por base a compreensão de que a prática da vigilância é tão fundamental para a saúde pública que seu progresso não pode depender de crises nem de protestos de cidadãos para justificar o acompanhamento de doenças para o bem da saúde pública. Apesar de estas diretrizes representarem um chamado à ação, não se trata de um chamado a ações irrestritas. Pelo contrário, a vigilância em saúde pública, conduzida de maneira a prever desafios éticos e procurar proativamente reduzir riscos desnecessários, fornece a arquitetura para o bem-estar social.

III. Enquadramento da ética na vigilância

Diretrizes existentes

A limitada bibliografia acadêmica sobre a prática da vigilância em saúde pública aborda questões éticas importantes que surgem com a coleta de dados, define quando os dados são de fato armazenados, usados e compartilhados e discorre sobre a difusão dos dados. No entanto, a bibliografia acadêmica (28) não substitui diretrizes que vão além das recomendações nacionais atuais sobre doenças específicas (29).

Nas décadas seguintes à Segunda Guerra Mundial, tanto organismos internacionais como nacionais propuseram princípios éticos, diretrizes e leis para reger as pesquisas com humanos. Em resposta aos graves danos infligidos a indivíduos coagidos a participar de pesquisas clínicas, os novos códigos de ética priorizaram, de maneira uniforme, a autodeterminação individual e enfatizaram a importância do consentimento livre e esclarecido para a pesquisa, ao mesmo tempo em que reconheceram que, em situações complexas, não há respostas simples que proporcionem um equilíbrio entre a proteção dos seres humanos sujeitos das pesquisas e os benefícios sociais da pesquisa. Na prática da ética clínica, a autonomia assumiu um lugar de importância singular, representando uma mudança fundamental na visão moral do mundo (30-33).

Em suas Diretrizes internacionais para a análise ética de estudos epidemiológicos, publicadas em 1991, o CIOMS reconheceu que a orientação existente, concentrada nos “pacientes e indivíduos”, não era suficiente para os estudos que envolviam “grupos” de pessoas.

Após considerável controvérsia, chegou-se a um consenso: o CIOMS realçou a importância dos princípios da ética na pesquisa, formulados inicialmente no Código de Nuremberg, porém reconheceu que a aplicação no contexto epidemiológico exigiria flexibilidade (34). A tradição que se desenvolvera foi a de que os comitês de ética na pesquisa poderiam renunciar ao requisito de consentimento livre e esclarecido quando o risco apresentado pela pesquisa epidemiológica fosse “não mais que mínimo”, e a obtenção do consentimento tornasse a pesquisa “inviável” (34).

Embora a vigilância em saúde pública possa ter estratégias metodológicas comuns à pesquisa epidemiológica, não se trata simplesmente de mais uma forma de pesquisa. Na vigilância, o sujeito de interesse é a comunidade. O fato de a vigilância ser uma responsabilidade da saúde pública foi reconhecido pelo CIOMS em 1991, ao descrever que, em situações de surto, a vigilância claramente requer a isenção da revisão e supervisão éticas. Em situações extremas, a vigilância não poderia “aguardar a aprovação formal de um comitê de análise de ética” (34). No entanto, as emergências representavam apenas uma pequena parte das atividades de vigilância.

Foi só após a revisão de 2009 que as diretrizes do CIOMS passariam a apoiar, explicitamente, a vigilância em saúde pública contínua com base nos casos (na ausência do consentimento livre e esclarecido). Nessa revisão, destacava-se que: “Várias considerações sustentam a prática comum de exigir que todos os profissionais apresentem dados pertinentes [para os registros de vigilância em saúde pública]: a importância de ter informações integrais (...) sobre toda uma população, a necessidade científica de incluir todos os casos para evitar

uma indetectável tendenciosidade na seleção e o princípio ético geral que indica que os ônus e os benefícios devem ser distribuídos por toda a população” (35). Essa posição ecoou a posição do Conselho Nuffield de Bioética, do Reino Unido. Em 2007, o Conselho advertiu contra a possibilidade de permitir aos indivíduos optar por não notificar, argumentando que “Estamos a par de vários exemplos [nos quais] a exigência do consentimento tem ou poderia ter tido consequências negativas graves” (36). Apesar desse amplo endosso da obrigatoriedade da notificação de casos pelo nome sem consentimento, o Conselho enfatizou a inevitabilidade de fazer julgamentos éticos sobre os limites da vigilância (36).

Nem o CIOMS nem o Conselho Nuffield apresentaram outras diretrizes éticas para a vigilância em saúde pública, nem tampouco resolveram o problema perturbador de como distinguir a vigilância das pesquisas com sujeitos humanos. Há diferenças moralmente relevantes entre a vigilância em saúde pública e a pesquisa (4, 37)? Seria necessário elaborar

diferentes diretrizes gerais e mecanismos de supervisão? A vigilância em saúde pública requer, de fato, algum tipo de diretriz formal ou de supervisão contínua? Distinguir entre a pesquisa e a vigilância — ou entre a pesquisa e outras formas de averiguação social crítica, como a melhoria da qualidade, a pesquisa da implementação, a história oral ou mesmo o jornalismo — tem sido desafiador, porém, em termos de definição, até o momento as soluções têm se mostrado inadequadas (38, 39). Da mesma forma, um importante grupo de especialistas em vigilância salientou a necessidade de “ir além da demarcação formal entre pesquisa e prática” (29). Estas diretrizes procuram fazê-lo, não ao elaborar novas definições, mas ao pôr em destaque tanto a centralidade da vigilância em saúde pública para o bem estar da população como a necessidade de orientação e revisão ética apropriadas — ou seja, para um paradigma de responsabilidade que responda às exigências da saúde pública e se diferencie dos sistemas que têm regido a pesquisa há meio século.



Um agrupamento de pessoas em um evento comunitário para lançar uma campanha de vacinação.

Fonte: OMS/Garry Smyth

Ética na saúde pública

A disciplina da ética na saúde pública se desenvolveu rapidamente nas duas últimas décadas. Seu foco central tem sido a articulação e exploração das questões éticas que surgem na busca da saúde da população. Isso levou a uma ênfase em conceitos comuns como o bem comum, a equidade, a solidariedade, a reciprocidade e o bem estar da população. Isso não implica dizer que valores mais individuais como a autonomia, a privacidade e os direitos e liberdades individuais não sejam, também, considerações éticas importantes; contudo, esses valores mais “públicos” ou “sociais” são refletidos em conceitos relacionados, mas que não se sobrepõem completamente, que capturam a ampla importância da comunidade e do dever afirmativo de agir. Alguns, nessa área, usam a linguagem da solidariedade (40), aproveitando a tradição comunitária da saúde pública (41); outros descrevem as obrigações mútuas da reciprocidade (42). Ao usar o conceito de “governança” (do inglês *stewardship*), o Conselho Nuffield para a Bioética buscou captar os deveres e as responsabilidades na saúde pública que recaem sobre o governo (36).

Após um cuidadoso processo de exame, reflexão e deliberação, o Grupo de Formulação de Diretrizes, da OMS, determinou que as considerações éticas a seguir são de especial importância para a vigilância em saúde pública. Essas considerações representam a espinha dorsal das diretrizes:

Bem comum: A vigilância é reconhecida amplamente como um bem público (43) e alguns dos benefícios que ela proporciona não podem ser subdivididos em benefícios privados individuais pelo fato de serem

compartilhados na sua essência (41, 44). A vigilância se justifica, fundamentalmente, como um requisito para o bem de todos. Sem a devida supervisão por parte dos órgãos de saúde pública e a participação dos indivíduos e comunidades, os benefícios comuns proporcionados pela vigilância ficam em situação de risco. Há uma bibliografia complexa sobre economia e filosofia moral que busca definir e distinguir os termos “bem público”, “bens públicos” e “o bem comum” (45). Após cuidadosa consideração, o comitê adotou o termo “o bem comum” para captar a noção de bens públicos de maneira mais ampla que no sentido econômico, mais restrito.

Equidade: A ética na saúde pública se ocupa principalmente da noção de equidade. Há um consenso de que a desigualdade social tem efeitos adversos sobre a saúde (46). Nem toda a desigualdade está ao alcance do controle humano nem é moralmente relevante. A desigualdade moralmente problemática costuma ser chamada de iniquidade. Uma sociedade moralmente justa ou imparcial buscará proporcionar condições equitativas aos seres humanos para que prosperem, com a saúde como componente central. Por vezes, a equidade requer que as pessoas mais vulneráveis recebam o que pode parecer recursos desproporcionais, ou seja, a distribuição injusta dos riscos exige recursos adicionais para equilibrar a balança. A vigilância em saúde pública pode impulsionar a busca pela equidade ao identificar os problemas que afligem particularmente as populações desfavorecidas, inclusive comunidades mundiais, ao aportar evidências para campanhas de saúde direcionadas e identificar a base das diferenças injustas na saúde.

Respeito pelas pessoas: A ética na saúde pública se preocupa com os direitos, a liberdade e outros interesses dos indivíduos, bem como com o bem-estar geral da população. Sempre que possível, deve-se envolver os indivíduos nas decisões que os afetam. Em alguns casos, os indivíduos devem ter a liberdade para fazer as suas próprias escolhas; em outros, quando talvez seja necessário fazer intervenções no nível da população, os indivíduos podem ser consultados e envolvidos na tomada de decisões. Contudo, muitos indivíduos (como as crianças) não podem fazer suas próprias escolhas, e o Estado tem a obrigação de protegê-los e promover seus interesses de saúde no longo prazo. Realizar a vigilância em saúde pública é, em si, uma expressão de respeito pelas pessoas. Isso também exige proteger os dados sobre indivíduos e grupos e minimizar os riscos de prejuízos o tanto quanto possível. Por fim, a vigilância promove, ainda mais, o respeito pelas pessoas ao viabilizar a proteção ou a melhoria.

Boa governança: Embora a boa governança não seja um princípio ético e sim uma aspiração política, ela está sujeita a uma série de considerações éticas. Para assegurar que os desafios éticos suscitados pelas ações de saúde pública sejam abordados de maneira sistemática e justa, os mecanismos de governança devem ser responsáveis e abertos ao escrutínio público. Embora a proteção do bem comum deva atrair as melhores evidências disponíveis, as decisões terão que ser tomadas diante de incertezas. A responsabilidade, a transparência e o envolvimento comunitário são meios de justificar estruturas de política pública que promovam o respeito pelas pessoas, a equidade e o bem comum. A transparência requer que

as políticas e os procedimentos de vigilância sejam comunicados claramente e que os indivíduos ou comunidades afetadas sejam informados de todas as decisões que lhes digam respeito. A transparência também requer que os resultados da vigilância sejam publicados (de forma agregada ou preservando o anonimato). Sem tal conhecimento, não há como dar autonomia às comunidades para exigir ações por parte do governo ou para se protegerem na falta de opções.

Estas não são as únicas considerações éticas pertinentes com respeito à natureza dos programas e da prática da vigilância, mas sim as que os envolvidos na formulação destas diretrizes julgaram centrais para a tomada de decisões no contexto específico da vigilância em saúde pública.

Nas últimas décadas, o debate mundial sobre a ética na pesquisa chegou a um acordo sobre a melhor forma de enquadrar as questões, mas a ética na saúde pública ainda não atingiu esse patamar. Portanto, mesmo em documentos explicitamente fundados na ética na saúde pública, ainda há diferenças na redação e na ênfase. Este documento é uma de três iniciativas recentes patrocinadas pela OMS para desenvolver estruturas éticas para o controle das doenças. Tomando como base o documento original *Guidance on ethics of tuberculosis prevention, care and control* [Orientação sobre a ética da prevenção, da atenção e do controle da tuberculose], publicado em 2010 (47), o documento *Ethics guidance for the implementation of the End TB Strategy* [Orientação ética para a implementação da estratégia para acabar com a TB] (48) aborda os desafios mais importantes para reduzir em 95% o número de mortes causadas pela tuberculose até 2030 e o número de

novos casos em 90% no período entre 2015 e 2035. Já o documento *Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks* [Orientação para gerir questões éticas em surtos de doenças infecciosas] (49), publicado em 2016 em resposta ao surto de doença causada pelo vírus Ebola na África Ocidental em 2014- 2015, salientou a importância de fornecer orientação ética que vá além do isolamento de “um agente patogênico específico” e aborde “questões éticas transversais que geralmente se aplicam a surtos de doenças infecciosas”.

Fica óbvio que os três projetos têm uma continuidade importante. Por exemplo, todos enfatizam a equidade, a justiça e o bem comum (às vezes expresso como uma “responsabilidade” ou “reciprocidade”). Todos realçam a importância de respeitar a dignidade das pessoas (às vezes ressaltando a autonomia ou a privacidade). Os três projetos se baseiam na prestação de contas e na importância da boa governança, de forma explícita ou implícita, e apresentam diferenças pertinentes que refletem o tema de cada um. As diretrizes sobre a tuberculose, por exemplo, abordam o problema da resistência a múltiplos medicamentos, e, portanto, enfatizam o princípio do dano. As diretrizes sobre os surtos de doenças infecciosas, enquadradas à luz das preocupações com os grupos em condições de vulnerabilidade extrema e com as formas como os surtos podem se transformar em crises e ser amplificados ainda mais pelo temor e pela desconfiança, sublinham ainda mais os direitos humanos. Em vista da necessidade de tomar decisões diante da incerteza, essas diretrizes também destacam a utilidade, a proporcionalidade e a eficácia.

As considerações éticas delineadas acima, repetidas e detalhadas nestas diretrizes, são, segundo este comitê, essenciais para justificar

a vigilância como uma atividade de base que vai além das situações que envolvam surtos ou doenças infecciosas. Devem ser aplicadas em situações que podem variar de maneira fundamental. As diretrizes reconhecem que as compensações em termos de valores são, por vezes, inevitáveis. As tradições e as prioridades locais dos países podem, em certos casos, levar a diferentes equilíbrios entre valores e prioridades concorrentes. No entanto, é importante destacar que nem todas essas compensações são moralmente aceitáveis. As circunstâncias locais, nacionais ou regionais podem ser caracterizadas por brutais injustiças ou violações dos direitos humanos. Nesses contextos, em vez de servir o bem comum, a vigilância em saúde pública pode ser usada como um instrumento para a violação do respeito às pessoas, à equidade e à justiça. Por exemplo, nos países onde a prostituição é crime, a vigilância do HIV pode ser usada como um instrumento de opressão. Da mesma forma, um sistema de vigilância de doenças ocupacionais que leve a demissões rotineiras dos trabalhadores afetados pela silicose, pneumoconiose ou asbestose seria inadmissível. Nessas circunstâncias, apelar para “compensações” poderia ser um pretexto para uma opressão ainda maior, e deveria ser evitada.

O Estado é uma fonte tanto de intrusão como de proteção. Algumas cargas de morbidade e formas de opressão da saúde simplesmente não podem ser visíveis sem a vigilância patrocinada pelo Estado (50). Por um lado, a vigilância possibilita que as intervenções de saúde pública abordem as iniquidades; por outro, a vigilância pode ser usada para impor cargas adicionais sobre pessoas que já estão em condição de desvantagem. A forma de assegurar que a vigilância não resulte em privilégios nem castigos é dar atenção às considerações éticas descritas

acima: tanto os malefícios como os benefícios devem ser pesados de modo crítico e, então, distribuídos de forma justa e transparente para que os Estados sejam responsabilizados.

IV. Diretrizes

Como consequência da elaboração de normas éticas para a realização de pesquisas nas últimas décadas, foram estabelecidos comitês de ética na pesquisa em quase todos os países. No entanto, uma vez que a vigilância não se enquadra na categoria da pesquisa, não tem havido uma estrutura sistemática para fiscalizar continuamente os aspectos éticos nem uma análise dos desafios apresentados pelas atividades de vigilância. As diretrizes a seguir têm como premissa a conclusão de que é necessário questionar a ética na vigilância em saúde pública.

As diretrizes são, necessariamente, não prescritivas: antes, buscam destacar as compensações que devem ser pesadas de maneira cuidadosa e rotineira. Além disso, não fornecem definições concretas, medidas, parâmetros exatos da vigilância nem mecanismos de supervisão que, na superfície, poderiam dar a impressão de tornar a tomada de decisões menos complexa. Conceitos como “finalidade legítima da

saúde pública”, “carga desproporcional”, “envolvimento comunitário” e “boa gestão” não podem ser considerados padrões universais a serem aplicados pelos responsáveis pelas decisões. Pelo contrário, consensos sobre as definições a serem aplicadas em diferentes contextos estão no cerne dos incômodos julgamentos políticos e éticos a serem feitos: confrontar o significado dos conceitos em regiões específicas, tanto locais como nacionais, é o primeiro passo do debate sobre a ética.

Assim, as diretrizes a seguir cobrem i) a ampla responsabilidade de levar a cabo a vigilância e submetê-la ao escrutínio ético; ii) a obrigação de assegurar proteção e direitos apropriados; e iii) considerações a serem feitas ao decidir como comunicar e compartilhar dados da vigilância. Estas diretrizes representam um ponto de partida para a busca e a discussão contínua das exigências da vigilância em saúde pública. Assim como outras diretrizes internacionais sobre a ética na pesquisa, a ética da vigilância exigirá análises e revisões sucessivas à luz da experiência.



Fábrica Kim Pai, Bangkok, junho de 2015.

Fonte: OMS/Diego Rodriguez

Diretriz 1. Os países têm a obrigação de desenvolver sistemas de vigilância em saúde pública apropriados, viáveis e sustentáveis. Os sistemas de vigilância devem ter uma finalidade clara e um plano para a coleta, análise, uso e difusão de dados com base nas prioridades de saúde pública pertinentes.

Os Estados Membros têm a obrigação ética de proteger a saúde da população — não só a de seus cidadãos, mas de todos que se encontrem dentro de suas fronteiras, inclusive refugiados, trabalhadores não documentados e indivíduos em trânsito (57) — e de abordar as disparidades que caracterizam a distribuição da morbidade e da mortalidade. A obrigação de proteger a saúde da população é o alicerce de uma responsabilidade afirmativa de fazer a vigilância em saúde pública. O exercício dessa responsabilidade pode ser atribuído a órgãos governamentais no nível subnacional.

Sem sistemas de vigilância em saúde pública, a saúde da população não pode ser protegida, e as desigualdades não podem ser abordadas de maneira adequada. A desatenção com as necessidades de saúde pública leva à erosão da confiança. Sob a perspectiva do bem comum, o fato de os países e a comunidade internacional não empreenderem a devida vigilância em saúde pública representa uma questão moral central. Portanto, a importância da saúde da população impõe aos Estados a obrigação de criar sistemas de captura de dados essenciais para a identificação e resposta a (surto de) doenças infecciosas, ameaças epidêmicas e a carga imposta pelas lesões e doenças crônicas, que exigem o monitoramento ou a investigação ambiental e ocupacional. Um compromisso com a equidade e a justiça pode revelar de

que maneira os modelos de morbidade e mortalidade refletem a desigualdade social e contribuem para ela. Uma vez que sistemas abrangentes como esses estão além da capacidade de alguns países, a comunidade internacional tem a obrigação de prestar apoio, conforme descreve a Diretriz 6.

Os sistemas passivos de vigilância costumam ser suficientes, como o monitoramento de surtos sazonais da gripe usando taxas de incidência e de prevalência que não incluem nem os nomes nem a verificação dos casos por meio de testes laboratoriais onerosos para todos os indivíduos com síndromes do tipo da gripe. No entanto, mesmo no caso da gripe, a vigilância sistemática no nível da comunidade fornece uma descrição mais exata dos surtos. É possível que o Estado tenha que estabelecer sistemas de vigilância ativos, tomando medidas proativas, por exemplo, para levantar dados: talvez seja necessário examinar os registros clínicos para verificar se a notificação contém as informações completas e para confirmar o diagnóstico de gripe. Em alguns países, os registros de câncer têm incluído esse tipo de vigilância ativa.

Não raro, os sistemas de vigilância implicam a promulgação de regulamentos e estatutos que impõem aos clínicos, aos administradores da saúde ou aos laboratórios o dever de informar os registros de saúde pública. Para que a vigilância das doenças prioritárias seja eficaz, muitas vezes é necessário determinar que os dados sejam identificáveis no nível do indivíduo, inclusive com nomes e outras características sociodemográficas. Tal intrusão na confidencialidade clínica é justificável quando o fornecimento dos nomes visa assegurar a exatidão das informações, o que difere da necessidade de elaborar intervenções direcionadas. No

entanto tanto os dados exatos como as intervenções direcionadas dependem da obrigação moral de evitar danos aos outros e ao bem comum ou de fornecer os melhores recursos para as populações de acordo com a carga de doença, como no caso dos registros de câncer. As diretrizes 11 e 12 descrevem os limites éticos da notificação que identifica o nome.

As atividades de vigilância em saúde pública exigem o investimento de recursos da sociedade para preservar, proteger e promover a saúde. Em todos os países, mas especialmente nos locais onde os recursos são escassos, alocar recursos sociais para a vigilância em saúde pública requer priorização. Essa questão é discutida em mais detalhes na Diretriz 5.

Uma vez que os dados da vigilância estejam disponíveis, os Estados Membros têm a obrigação moral de usá-los ativamente para promover a melhoria dos resultados de saúde. Mesmo quando os recursos limitam a capacidade dos países de adotar medidas imediatas com base nos resultados da vigilância em saúde pública, os dados fornecem a base probatória para a promoção da causa dirigida às comunidades nacionais e mundial, o que pode aumentar a autonomia dos mais vulneráveis. A busca da equidade justifica a vigilância, e a comunidade mundial deveria prestar a ajuda necessária para passar da coleta e análise de dados para a ação (ver Diretriz 6).



Vista interior: uma enfermeira examina duas crianças pequenas na sala de jantar da casa; a mãe está de pé, à esquerda; mais à esquerda, um fogão grande está situado próximo a uma lareira.

Fonte: Biblioteca Nacional de Medicina, EUA

Diretriz 2. Os países têm a obrigação de desenvolver mecanismos apropriados e eficazes para assegurar a ética na vigilância.

A vigilância em saúde pública tem benefícios inerentes para o funcionamento do sistema de saúde pública, mas também tem riscos. Os países devem ter um mecanismo apropriado e eficaz para assegurar a adesão às normas éticas, tanto em situações de emergência como nas não emergenciais. As decisões sobre mudar um sistema de vigilância estabelecido podem suscitar importantes desafios éticos. Como exemplos de mudanças que podem exigir um questionamento ético pode-se mencionar: a coleta de elementos de dados que revelem comportamentos estigmatizados; a adição de novos elementos de coleta de dados, como medições das contagens de CD4 como parte da rotina de vigilância do HIV/AIDS; a adoção de novos usos para os dados da vigilância existentes, como para a administração de casos ou rastreamento de contatos; e o uso dos dados da vigilância em saúde pública para fins comerciais ou de segurança.

No caso da pesquisa, os comitês de análise monitoram a adesão às normas éticas. Tal mecanismo de supervisão independente e imparcial permite exames minuciosos e pode assegurar que a proteção pertinente esteja implementada. As diretrizes contidas neste documento não recomendam mecanismos semelhantes aos que surgiram no contexto da ética na pesquisa. Atualmente, porém, a vigilância em saúde pública não está sujeita a supervisão regular. É obrigação dos países decidir quais são os processos mais apropriados para identificar e abordar as questões éticas que surgem com a vigilância em saúde pública.

O Quadro 1 fornece alguns exemplos dos mecanismos disponíveis atualmente. Todo e qualquer mecanismo ou processo deve assegurar a implementação ética da vigilância, sem constituir um obstáculo para atingir o objetivo maior de saúde pública (o nexos entre a vigilância e a pesquisa é tratado na Diretriz 16).

Tais mecanismos da supervisão ética devem identificar efetivamente os riscos e benefícios da vigilância e sugerir medidas para melhorar os benefícios, minimizar os riscos e assegurar a devida ponderação do bem comum, da equidade e do respeito às pessoas. A supervisão deve ser contínua, e qualquer proposta de alteração substancial do sistema de vigilância deve ser avaliada do “ponto de vista ético”.

O acompanhamento ético da vigilância pode ser facilitado e aprimorado por meio da capacitação do pessoal de saúde pública. Essa capacitação pode enfatizar a importância de integrar a análise ética logo no início e de forma explícita ao desenvolver e implementar um sistema de vigilância.

Embora seja justificável estabelecer um mecanismo independente e imparcial de vigilância ética, a implementação concreta dependerá dos contextos social, político, jurídico e cultural em que a vigilância é feita (52). Normalmente, as pesquisas envolvem projetos distintos com duração limitada, ao passo que a vigilância envolve o monitoramento contínuo em vez de uma revisão pontual. O mecanismo mais apropriado de escrutínio ético deve ser escolhido de maneira transparente e que permita a prestação de contas (ver as diretrizes 2 e 5 e a discussão sobre boa governança na seção III.)

Quadro 1. Exemplos de mecanismos de supervisão

Agência de Saúde Pública de Ontário (Canadá)

Em 2012, a Agência de Saúde Pública de Ontário (Public Health Ontario) publicou o documento *A framework for the conduct of public health initiatives* [Estrutura para a realização de iniciativas de saúde pública]. Essa estrutura aplica um enfoque integrado à revisão ética, por meio do qual todas as iniciativas que gerem evidências são submetidas a um escrutínio ético proporcional ao nível do risco. Seu Comitê de Ética desempenha uma função vital ao ajudar a assegurar que a pesquisa e outras iniciativas empreendidas pela Agência de Saúde Pública de Ontário sejam realizadas de maneira compatível com a segunda edição da *Tri-council policy statement on ethical conduct for research involving humans and other relevant regulations, policies and guidelines* [Declaração de política dos três conselhos: Ética na pesquisa em seres humanos e outros regulamentos, políticas e diretrizes pertinentes]. O Comitê de Ética aborda projetos de pesquisa, avaliação, vigilância e melhoria da qualidade que envolvam participantes humanos, seus dados ou seus materiais biológicos. A composição do Comitê cumpre as disposições da declaração de política federal com respeito à representação e participação de especialistas. Seus membros são oriundos da Agência de Saúde Pública de Ontário, bem como de unidades de saúde pública e instituições acadêmicas da província. Esses membros são especialistas em várias disciplinas da saúde pública e em metodologia, direito e ética; representantes comunitários também integram o Comitê (fonte: https://www.publichealthontario.ca/-/media/Documents/F/2012/2/framework-ethical-conduct.pdf?rev=760dabacdab8d42d1b327eabf880c0a32&sc_lang=en).

Centros para Controle e Prevenção de Doenças, Unidade de Ética na Saúde Pública (EUA)

Os Centros para Controle e Prevenção de Doenças criaram a Unidade de Ética na Saúde Pública na repartição do Diretor Associado de Ciências, que colabora com o Comitê de Ética na Saúde Pública. Essa unidade atende a instituição como um todo e seus objetivos são “integrar as ferramentas de análise ética nas operações diárias”. Suas atribuições são oferecer capacitação, fomentar e manter uma cultura de análise ética e orientar, bem como apoiar, consultas relativas a questões éticas (fonte: <https://www.cdc.gov/od/science/integrity/phethics/>).

Comitê de governança clínica do Serviço Nacional de Saúde (Reino Unido)

O Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido faz uma distinção entre pesquisa e outras atividades. Os indivíduos envolvidos nas auditorias, avaliações de programas ou vigilância em saúde pública são orientados a buscar a assessoria da repartição responsável pela governança clínica da sua representação local do Serviço Nacional de Saúde (fonte: <https://www.nhsfife.org/about-us/nhs-fife-board/committees-and-groups/clinical-governance-committee/>).

Serviço de Consulta sobre Ética na Saúde Pública, OMS

Em 2015, a Unidade Ética na Saúde Mundial, da OMS, criou um mecanismo para ajudar os colegas que trabalham na saúde pública a abordar as questões de ordem ética. Como no caso do Comitê de Ética da Agência de Saúde Pública de Ontário e da Unidade de Saúde Pública dos Centros para Controle e

Prevenção de Doenças, o mandato do Serviço de Consulta sobre Ética na Saúde Pública vai além da vigilância. Os programas e iniciativas não são obrigados a ser examinados por esse serviço: os funcionários da OMS solicitam a assessoria de acordo com a necessidade para maximizar a flexibilidade e assegurar que a consulta sobre ética não seja considerada um obstáculo burocrático. Sua assessoria é informal e não vinculante. O grupo está constituído de funcionários da OMS que recebem formação contínua em ética na saúde pública e buscam a assessoria da Rede Global de centros colaboradores da OMS para a Bioética (fonte: <http://www.who.int/ethics/en/>).

Diretriz 3. Os dados da vigilância devem ser coletados apenas para fins de saúde pública legítimos.

Os governos e outras partes envolvidas na vigilância em saúde pública devem coletar apenas informações pertinentes para fins de saúde pública legítimos, como proteger, possibilitar ou melhorar o bem-estar da população, reduzir a morbidade e mortalidade, ampliar o acesso aos sistemas e serviços de saúde e reduzir as disparidades de saúde e, dessa forma, as iniquidades. As demais discussões sobre a vigilância em saúde pública contidas nestas diretrizes se baseiam no pressuposto de que a vigilância é realizada exclusivamente para fins de saúde pública legítimos.

A bibliografia sobre boa governança geralmente considera legítimas as medidas publicamente defensáveis, moralmente justificadas

e/ou socialmente aceitáveis na busca do bem comum (53, 54). Toda coleta de informações que possam identificar um indivíduo e que não satisfaça essas condições seria eticamente problemática. Uma finalidade legítima de saúde pública é necessária não apenas para a coleta de dados, mas também para outros usos dos dados já em mãos.

Os dados coletados para fins clínicos (por ex., para diagnosticar doenças infecciosas; monitorar a resistência microbiana; monitorar DNT como o diabetes ou acompanhar comportamentos associados com doenças coronarianas ou a obesidade) podem ser usados para fins legítimos de vigilância em saúde pública desde que tal uso satisfaça o conjunto de critérios definidos nas diretrizes 1, 3, 4 e 7 a 14 deste documento. Essa adaptação da finalidade requer a devida proteção da segurança dos dados e sigilo (Diretriz 10).



Saúde ambiental de crianças na Índia.

Fonte: OMS/Diego Rodriguez

Diretriz 4. Os países têm a obrigação de assegurar que os dados coletados sejam de qualidade suficiente, inclusive oportunos, confiáveis e válidos, para atingir objetivos de saúde pública.

Os dados devem atender as normas mais exigentes e, ao mesmo tempo, serem razoáveis, completos, únicos, oportunos, válidos, exatos e consistentes em relação à finalidade e aos recursos disponíveis para satisfazer o propósito a que se destinam. Quando pertinente, esses requisitos se aplicam também à garantia externa da qualidade dos dados laboratoriais. A qualidade dos dados é uma pré-condição para que os dados sejam usados de maneira ética. No entanto, para determinar a adequação dos dados depende, em parte, de esses serem usados para intervir no nível do indivíduo (por ex., para rastrear contatos) ou da população (por ex., para estimar a incidência e prevalência de uma doença ou exposição). Para que esses dados sejam adequados também será preciso determinar se uma doença é infecciosa, não transmissível ou ambiental, e se a afecção é crônica ou aguda. Do ponto de vista técnico, a forma como a qualidade dos dados é assegurada depende do grau da prioridade, do contexto e do tipo de vigilância. Embora alguns países e instituições priorizem explicitamente a precisão ou a confiabilidade dos dados (55), outros valorizam mais a rapidez da coleta de dados úteis do que a precisão.

Os países têm a obrigação de assegurar que o número de funcionários capacitados seja suficiente para gerar e analisar, de forma competente, os dados da vigilância e promover a qualidade. A qualidade dos dados da vigilância pode ser melhorada não apenas mediante a avaliação técnica formal, mas também por

meio de auditorias e avaliações comparativas regulares com base em normas nacionais e internacionais (56). Os países têm a obrigação de orientar quem contribui para a vigilância sobre os objetivos e explicar o porquê de a vigilância ser realizada, quais riscos podem surgir, como esses riscos podem ser minimizados e toda e qualquer obrigação legal e ética pertinente. Por sua vez, cada profissional de saúde, cada associação profissional e cada agente (como hospitais e laboratórios) tem a obrigação profissional de apoiar as atividades de vigilância, contribuir para a manutenção da sua integridade e zelar pela obtenção de dados da melhor qualidade possível.

Contrário ao que se esperaria, dados de qualidade podem ser comprometidos por mecanismos de financiamento baseados no desempenho, amplamente usados. Uma ênfase excessiva no cumprimento das metas vinculadas ao financiamento pode solapar a integridade da vigilância. Por exemplo, os países podem ser pressionados a produzir dados para assegurar os recursos, e os funcionários podem ter que escolher entre fornecer os dados desejados pelos financiadores ou os dados corretos e correr o risco de perder seus empregos. Definir metas realistas nos níveis internacional e nacional e conseguir apoio internacional mais amplo à vigilância (Diretriz 6) são soluções possíveis para neutralizar a busca desenfreada por financiamento que acaba produzindo dados pouco confiáveis.

Diretriz 5. O planejamento para a vigilância em saúde pública deve ser orientado por prioridades governamentais transparentes.

A vigilância em saúde pública envolve o investimento de recursos que poderiam ser alocados para alcançar outros objetivos, como a atenção clínica ou a prevenção (57). Além disso, é necessário definir prioridades com base nos recursos disponíveis para a vigilância em saúde pública. Dada a concorrência entre os bens, a alocação de recursos escassos deve, invariavelmente, levar em consideração questões de equidade e eficiência. Como nenhuma norma absoluta pode orientar essas determinações, é essencial que a tomada de decisões seja transparente, justa e sujeita a revisão (58). Os governos são responsáveis pela maneira como as prioridades são definidas. A transparência

é importante porque fomenta a confiança e cria condições para que os cidadãos levem à frente o bem comum, de maneira individual e coletiva (59).

A transparência é essencial no que tange: i) aos objetivos e à duração de qualquer atividade de vigilância em saúde pública; ii) à fundamentação de tal atividade em relação aos objetivos explícitos de saúde ou do sistema de atenção à saúde; iii) aos benefícios pretendidos e aos possíveis ônus para os cidadãos e outros agentes da vigilância em saúde pública; iv) ao escopo e aos métodos a serem usados na coleta de dados; v) às finalidades a que os dados se destinam e a quem os usa; vi) ao mecanismo por meio do qual o uso dos dados será monitorado; vii) ao mecanismo por meio do qual o uso posterior dos dados seria supervisionado no nível



Exercício de contenção de pandemia (simulação) realizado pelo Ministério da Indonésia com o apoio da representação da OMS na Indonésia.

Fonte: OMS/SEARO/Nursila Dewi

da comunidade e viii) aos recursos aos quais os cidadãos ou outros agentes podem ter acesso caso a vigilância em saúde pública não cumpra as normas legais e/ou éticas. Os dados da vigilância devem ser notificados publicamente (ver Diretriz 13) na medida em que aumentarão a confiança do público, atenderão o objetivo de promover e proteger a saúde pública nos planos nacional e internacional e não prejudicarão nenhum grupo que possa ser identificado nem agravarão iniquidades (54, 58).

Os cidadãos devem ter acesso a mecanismos para manifestar suas preocupações e

prioridades relativas à vigilância. Por exemplo, as comunidades podem manifestar sua preocupação com um possível grupo de defeitos congênitos ou cânceres que exijam não apenas estudos epidemiológicos direcionados, mas também a criação de sistemas de vigilância. As prioridades não devem ser definidas apenas pelos especialistas nem por quem tem acesso às autoridades de saúde e aos formuladores de políticas, excluindo as populações com menos oportunidade de manifestar suas preocupações.

Diretriz 6. A comunidade mundial tem a obrigação de apoiar os países que não dispõem de recursos suficientes para a vigilância.

Alguns países talvez não consigam estabelecer nem manter a vigilância em saúde pública com qualidade suficiente, mesmo no caso de alvos de alta prioridade que poderiam reduzir enormemente as desigualdades de saúde e melhorar a saúde da população, em função de uma grave falta de recursos. A equidade é o alicerce ético para as solicitações de apoio internacional. A comunidade mundial — organizações internacionais de saúde, organizações não governamentais, grandes fundações, países com um papel de liderança mundial — tem a responsabilidade ética de colaborar com esses países para apoiar a vigilância em saúde pública e as intervenções subsequentes. O objetivo dessa exigência de justiça mundial é reduzir as desigualdades em saúde entre os países e melhorar a saúde mundial.

Por exemplo, prevenir e limitar a disseminação de doenças pelo mundo foi uma das justificativas fundamentais para as obrigações no âmbito do RSI. Uma vez que surtos e fatores de risco não reconhecem fronteiras, a comunidade mundial também tem interesse em ter sistemas de vigilância sustentáveis, mesmo nos países que não dispõem dos meios para estabelecê-los e mantê-los (20). Da mesma forma, para abordar as DNT e as ameaças ambientais com eficácia, é necessário apoio internacional à vigilância (60, 61). Os organismos com forte capacidade para a vigilância devem atualizar regularmente as diretrizes técnicas das melhores práticas. A comunidade internacional deve ajudar a assegurar a ampla disponibilidade de capacitação técnica e formação ética.

No entanto, a vigilância talvez exija o apoio não apenas à capacidade técnica, mas também à avaliação sistemática e formal dos aspectos éticos e sua respectiva melhoria, conforme demonstrado pelo apoio mundial à formação em ética na pesquisa. Portanto, as organizações internacionais também têm a obrigação de atuar como facilitadores e incentivar os países a praticarem a boa governança ao cumprirem seus compromissos éticos e legais. Quando os países não protegem os direitos fundamentais nem os interesses individuais da população na vigilância em saúde pública, o apoio internacional deve ser condicionado pela correção dessas violações e erros.

A obrigação de apoiar não dá à comunidade mundial permissão para ignorar as prioridades dos países que necessitam de apoio ou recursos. As organizações humanitárias internacionais expressaram profunda preocupação com o fato de que, não raro, a vigilância é realizada em função da necessidade de segurança dos países de alta renda, criando ambiguidades a respeito de quem são os principais beneficiários da vigilância (3). Quando as decisões de um país são tomadas de maneira participativa e transparente, a comunidade mundial tem a obrigação de satisfazer as aspirações locais quanto à vigilância que excedam ou mesmo entrem em conflito com as prioridades estabelecidas pelos doadores internacionais (62). Por exemplo, a desnutrição pode ser uma prioridade da vigilância em um país com recursos limitados, embora os doadores internacionais possam ver essa questão como sendo de menor prioridade que os surtos de doenças infecciosas. As verdadeiras parcerias podem exigir reformas na governança da saúde mundial, de maneira que a prioridade deixe de ser a

securitização, a política e o comércio e passe a ser os “valores universais de saúde” (63).

Muitas vezes, os dados são coletados no nível local, mas são analisados no nível estadual ou nacional, envolvendo uma quantidade mínima de comentários. Tanto os funcionários da comunidade internacional como os dos países devem incentivar a análise e o uso dos dados

da vigilância coletados no âmbito local pelo pessoal local. Análises e usos em âmbito local podem aumentar a prestação de contas e a capacidade de melhorar a saúde da população. Quando não é possível fazer as análises no nível local, as análises no âmbito central ou nacional devem ser informadas ao nível local.

Diretriz 7. Os valores e as preocupações das comunidades devem ser levados em consideração nas fases de planejamento, implementação e uso dos dados da vigilância.

Os funcionários, as instituições e as organizações responsáveis pela vigilância devem tentar informar a população com antecedência sobre os objetivos, processos e possíveis impactos (tanto positivos como negativos) das atividades de vigilância como meio de demonstrar respeito pelas pessoas. Quando isso não é possível ou não é feito, os responsáveis pela vigilância devem ter em mente que seu trabalho está sendo feito sem considerar as preocupações da comunidade; esses responsáveis, necessariamente, passam a cuidar não apenas do bem comum, mas também dos interesses da comunidade. Essa comunicação é de especial importância quando uma atividade de vigilância afeta desproporcionalmente uma população específica (por ex., por meio

da estigmatização). Envolver as comunidades, sobretudo as historicamente marginalizadas, e dar-lhes mais autonomia para participar ativamente é de suma importância. Uma vez que algumas atividades de vigilância em saúde pública exigem coordenação nos níveis local, nacional e internacional e envolvem múltiplos agentes, a inclusão ativa e a participação das comunidades podem ser úteis para construir e sustentar a confiança entre os diferentes níveis e implementar as atividades de maneira mais eficiente e eficaz.

Muitas vezes, é difícil definir uma comunidade, pois a área geográfica não é a única característica saliente. Tradições, valores e identidades comuns talvez sejam importantes fatores para essa definição. A condição de saúde também pode ajudar a definir uma comunidade.

Outro tema de discussão é se o envolvimento é ou não adequado. Alguns defendem a incorporação da do envolvimento comunitário no

Quadro 2. Envolvimento comunitário

Um método especialmente flexível e convincente que suscita o envolvimento das comunidades é a deliberação democrática. Trata-se de um método estruturado para a tomada de decisões que reúne os diversos interessados diretos para construir soluções para problemas complexos de política. Os envolvidos participam de discussões e diálogos, comunicam suas perspectivas respeitosamente e justificam suas perspectivas de maneira que todos os envolvidos possam entender. O objetivo é tomar decisões urgentes ao mesmo tempo em que são consideradas evidências empíricas, a experiência vivida pela comunidade e seus valores. A Comissão de Bioética dos EUA (64) tem usado o método deliberativo ao procurar resolver questões complexas que geram bastante tensão e disponibilizou uma variedade de instrumentos para capacitação (65). Embora seja apenas um meio de assegurar a participação dos cidadãos e não seja apropriado para todas as situações, tem sido um método usado corriqueiramente por responsáveis pelas decisões não apenas nos níveis local e nacional, mas também no nível mundial de tomada de decisões. Por exemplo, em junho 2016 (66), aproximadamente 10.000 cidadãos de 76 países manifestaram sua preocupação com a mudança climática e recomendaram medidas juridicamente vinculantes, como “a necessidade de informar sobre as iniciativas de adaptação e mitigação [de cada nação]” para manter o aquecimento do planeta abaixo de 2 °C (67).

planejamento, implementação, monitoramento e avaliação da vigilância. O envolvimento comunitário na divulgação dos resultados é justificado, sobretudo quando os resultados podem levar à estigmatização ou discriminação. Para outros, o compromisso com o envolvimento talvez possa ser mais flexível. Levar em consideração os valores e as preocupações da comunidade exige, no mínimo, que autoridades legítimas façam a vigilância em saúde pública de maneira transparente, em conformidade

com os princípios da boa governança. O envolvimento ativo da comunidade pode incluir reuniões com líderes comunitários, discussões com grupos de análise e outros fóruns que ofereçam a oportunidade de manifestar claramente seus valores e suas preocupações (ver Diretriz 5 e a discussão sobre boa governança na seção III).

Diretriz 8. Os responsáveis pela vigilância devem identificar, avaliar, minimizar e revelar os riscos de danos antes de a vigilância ser realizada. O monitoramento dos danos deve ser contínuo, e, se algum for identificado, deve-se adotar ações apropriadas para mitigá-lo.

Mesmo quando a vigilância em saúde pública é claramente justificada para promover o bem comum, os Estados Membros e os responsáveis pela realização da vigilância devem permanecer atentos à possibilidade de que danos podem ser causados tanto a indivíduos como a comunidades (Tabela 2).

Isso não significa que a vigilância não deva ser feita. Antes, as pessoas que se ocupam dela têm a obrigação de identificar, de antemão, os possíveis danos, monitorá-los durante e após a vigilância e executar os processos para mitigá-los. Sem monitoramento contínuo, é impossível mitigar. Isso é vital, não apenas pelo fato de ser errado causar danos desnecessários, mas também porque danos — tanto a indivíduos como a comunidades, como a perda do valor

de bens ou de receita provenientes do turismo — também podem afetar negativamente a confiança do público no programa e na saúde pública em geral (veja as diretrizes 5, 12 e 13 e a discussão sobre boa governança na seção III).

Em alguns casos, os países têm compensado o prejuízo que inevitavelmente pode acompanhar a vigilância. No contexto da SARS, o governo chinês da cidade de Taipé deu às pessoas submetidas a quarentena o equivalente a 147 dólares (68). A concessão de benefícios previdenciários básicos ou o pagamento de licença médica às pessoas privadas do trabalho em decorrência da vigilância são outras opções. No entanto, a possibilidade de haver a necessidade de fornecer compensação financeira não deve constituir uma barreira à vigilância (69).

Há muitos tipos de danos: econômicos, legais, psicológicos, sociais (inclusive à reputação) e físicos. Todos devem ser considerados quando se trata da vigilância (70 a 72). Por exemplo, um migrante ou um indivíduo em outro grupo desfavorecido pode ser identificado pela vigilância como alguém que corre mais risco

Tabela 2. Tipos de danos que poderiam estar relacionados com a divulgação de dados da vigilância em saúde pública

Tipo de dano	Resultado
Físico	Ataques públicos, maus-tratos por parte do cônjuge ou parceiro, violência doméstica, tratamento atrasado ou inadequado
Jurídico	Detenção, acusação, pena de morte, expulsão
Social	Discriminação, discriminação comunitária, isolamento, impossibilidade de ter acesso à atenção à saúde ou exclusão do acesso a essa atenção, rejeição pela comunidade
Econômico	Perda de emprego ou renda, perda de serviços de saúde, perda de seguro, aumento do prêmio do seguro, aumento do custo da assistência de saúde, limitação das opções de carreira, perda de recursos da vida, mudança forçada de domicílio
Psicológico/emocional	Sofrimento, aflição, trauma, estigma



Brigadas de saúde em Chiapas, México, durante a epidemia da gripe H1N1, 2009.

Fonte: WHO/Harold Ruiz

de ser afetado por uma doença infecciosa, e isso poderia levar à estigmatização do grupo. As informações pertinentes devem ser tratadas com muito cuidado: danos à reputação podem ocorrer rapidamente, levando a resultados devastadores por toda uma gama que pode abranger tipos de danos ainda não documentados (73). Diversos valores morais e princípios éticos devem ser ponderados e equilibrados uns contra os outros e convém tomar uma decisão sobre a distribuição justa dos ônus e benefícios de maneira transparente nas diferentes iniciativas ou sistemas de vigilância (ver as discussões sobre equidade e boa governança na seção III).

Nas situações em que, apesar de todos os esforços para mitigar os danos, a vigilância implica um risco previsível de causar danos (estigmatização, discriminação, expulsão ou violência), deve-se adotar mais precauções para proteger os indivíduos ou as comunidades em situação de risco. Em raras circunstâncias, o risco de danos graves pode ser tão grande que talvez seja moralmente difícil justificar a vigilância. Contudo, na maioria dos casos, as estratégias de mitigação podem assegurar o tratamento adequado dos riscos de danos. Uma vez identificado o dano ou a possibilidade de

dano, devem ser adotadas ações para reduzir o risco ou já deve existir um plano para reduzir ou eliminar, ou oferecer uma compensação caso ele ocorra.

Uma vez que não é possível eliminar todos os tipos de danos, os benefícios da vigilância devem ser proporcionais ao risco de danos. Entre as medidas de proteção, deve figurar a maneira como as autoridades de saúde apresentam as informações ou ações aos meios de comunicação e ao público em geral. Representações sensacionalistas de fatos estatísticos, por exemplo, podem prejudicar a reputação e prolongar o período de recuperação econômica dos afetados por um problema de saúde, como no caso de países ou comunidades identificadas como fonte de um surto infeccioso. Devem existir processos e medidas para mitigar algumas das consequências financeiras e outros efeitos prejudiciais da vigilância para minimizar quaisquer consequências negativas para uma comunidade e para manter a confiança. Além disso, dada a missão de mitigar danos, as organizações humanitárias internacionais politicamente neutras não devem encontrar obstáculos em situações como zonas de conflito cívico, onde organismos internacionais vêm sua atuação limitada quando se trata de reconhecer “partidos de oposição como parceiros operacionais” (3).

Vale notar que os próprios profissionais da saúde pública às vezes precisam de proteção. Como defensores do bem comum, devem ter a liberdade de informar sem temer represálias. Como os funcionários da vigilância têm a responsabilidade de falar livremente, devem ser protegidos. Essa ideia está estabelecida no RSI, que protege a confidencialidade dos que notificam surtos comprováveis ou eventos de saúde pública usando canais extraoficiais.

Diretriz 9. É fundamental fazer a vigilância de indivíduos ou de grupos particularmente suscetíveis a doenças, danos ou injustiças, o que exige considerações cautelosas para evitar a imposição de mais ônus desnecessários.

Indivíduos ou grupos em situações de maior vulnerabilidade arcam com uma proporção indevida dos problemas de saúde. As autoridades responsáveis devem envidar todos os esforços para que essas populações sejam incluídas na vigilância de maneira a dar-lhes mais autonomia. A definição exata das situações de vulnerabilidade é objeto de debates na bibliografia da área (74). A vulnerabilidade pode ser difusa, afetando comunidades de grande porte com desenvolvimento econômico limitado, acesso limitado a unidades de saúde, privação de educação, riscos ocupacionais ou desvantagens maiores na sociedade. A vigilância em saúde pública e os sistemas de informação em saúde podem fornecer informações valiosas para ajudar na elaboração de programas e serviços de saúde visando abordar seus problemas de saúde e os determinantes de saúde subjacentes, como água potável, segurança alimentar ou igualdade de gênero. Para promover a equidade, a vigilância deveria se ater aos problemas específicos dessas comunidades vulneráveis.

Pessoas com uma suscetibilidade particular a doenças, danos ou injustiças também apresentam maior risco de se verem sujeitas a outros ônus, como a discriminação e o estigma, que podem ser atribuídos a atividades de vigilância

ou às suas constatações. Por exemplo, grupos de refugiados e de migrantes não documentados portadores de uma carga de doenças maior podem ser vistos, equivocadamente, como a causa dos surtos de doenças. De maneira análoga, trabalhadores com uma doença ocupacional, como a silicose, sem acesso a assistência jurídica adequada, podem ser demitidos do emprego em vez de receberem tratamento ou compensação. Sempre que possível, os grupos suscetíveis devem ser identificados antes do início das atividades de vigilância, a fim de minimizar o risco de danos. Os programas de vigilância devem monitorar constantemente os danos (adicionais) às pessoas especificamente em situação de vulnerabilidade. Quando houver dano, uma estratégia de mitigação deve ser acionada (ver Diretriz 8).



The HIV oral test on a brothel bed in Belém do Pará, Brazil

Teste oral do HIV em uma cama de bordel em Belém do Pará, Brasil.

Fonte: Laura Murray

Diretriz 10. Os governos e outros agentes que detenham dados da vigilância devem zelar pela devida proteção dos dados que permitam a identificação.

A coleta de dados e as práticas de compartilhamento feitas de maneira responsável devem garantir a segurança dos dados coletados a fim de respeitar as pessoas e proteger a privacidade e outros interesses dos indivíduos e das comunidades envolvidas (50). Não se deve medir esforços para proteger os registros e evitar divulgações não autorizadas. A segurança é diferente da privacidade e do sigilo; mesmo assim, é um componente essencial de ambos. Nesse contexto, a “segurança” é a garantia operacional e tecnológica da proteção dos dados pessoais contra acessos não autorizados e a divulgação. A manutenção da segurança das informações não é uma tarefa à prova de erros, pois que bases de dados eletrônicas podem ser infiltradas.

Os governos e outros agentes que detenham dados da vigilância precisam adotar medidas apropriadas, tanto técnicas como organizacionais, para proteger os dados contra o acesso

acidental ou não autorizado, a destruição, a perda, o uso ou a divulgação, sejam os dados coletados e armazenados em papel ou em formato digital. Todo o pessoal com acesso aos dados da vigilância em saúde pública deve receber capacitação anualmente em procedimentos da segurança de dados e ser conscientizado da sua responsabilidade profissional ética de proteger os dados e o público. O nível da segurança deve ser apropriado aos riscos e à natureza dos dados a serem protegidos, levando em consideração os mais recentes avanços tecnológicos e o custo. Em particular, as informações de cunho sigiloso, que aumentam os riscos de estigmatização ou discriminação de indivíduos e comunidades, devem estar sujeitas a mecanismos de proteção específicos e a salvaguardas de segurança especialmente rigorosas.

O imperativo de proteger os dados não deve ser considerado uma licença para negar o uso ou compartilhamento de informações da vigilância para fins de saúde pública efetivamente legítimos (ver as diretrizes 14 a 17 sobre o compartilhamento, bem como a discussão da Diretriz 2 sobre capacitação significativa em ética.)



Funcionários da repartição de registros médicos examinam prontuários de pacientes no Hospital Karapitayam, na cidade de Galle, Sri Lanka.

Fonte: OMS/SEARO/Gary Hampton

Diretriz 11. Em determinados casos, justifica-se a coleta de nomes ou de dados que permitam a identificação.

Em alguns casos, a coleta de nomes ou de dados identificáveis é um imperativo tanto ético como técnico. A vigilância eficaz pode exigir a eliminação de registros duplos (ou seja, evitar contar duas vezes o mesmo caso, o que pode levar a uma superestimativa da incidência ou da prevalência).

THE NEW CASES REPORTED.

Names and Addresses of Those Stricken with Paralysis.

The following is a list of the names and addresses of the new cases of infantile paralysis and deaths in the city yesterday:

NEW CASES—BOROUGH OF MANHATTAN.

Morris Katz, 208 E. 7th St.
Bella Cohen, 647 E. 11th St.
Charles Barisch, 502 E. 16th St.
David Shapiro, 241 E. 25th St.
Rose Sciascia, 228 Chrystie St.
Muriel Weiss, 308 Broome St.
Caroline Vilini, 218 Bowery.
Giuseppe LaRocca, 119 Elizabeth St.
Nathan Holneck, 33 Henry St.
Stephen Millanosky, 58 Monroe St.
Jenny Serrelese, 359 W. 53d St.
William Soles, 458 W. 166th St.
Carl Thornblin, 731 Tenth Av.
Bennie Katz, 57-59 E. 112th St.
Madeline Schurman, 188 Eighth Av.
Nicolecetta Volnini, 414 E. 120th St.

DEATHS—BOROUGH OF MANHATTAN.

David Shapiro, 241 E. 25th St.
Carmelo Cirrincini, 346 E. Houston St.
Giuseppe LaRocca, 119 Elizabeth St.
Bennie Katz, 57-59 E. 112th St.
Sam Greenberg, 206 E. 6th St.
Bella Cohen, 647 E. 11th St.

NEW CASES—BOROUGH OF BRONX.

John Jonnohic, 858 Hewitt Place.
Jacob Goldberg, 702 E. 161st St.
Harriett Campbell, 462 E. 162d St.
Joseph Blum, 342 St. Ann's Av.

DEATHS—BOROUGH OF THE BRONX.

John Hamilton, 503 W. 109th St. Died at Riverside Hospital.
Theima Arms, 430 E. 141st St. Died at Lincoln Hospital.

Nome e endereço dos portadores de doenças com impacto significativo no estilo de vida foram regularmente notificados nos jornais até a década de 1960.

Fonte: New York Times, 22 de julho de 1916. Domínio público.

Nomes e outros identificadores únicos (como o número da carteira de identidade e de outros documentos de identificação) podem ser essenciais para registros longitudinais da vigilância, o que requer a vinculação correta dos registros de um mesmo indivíduo e/ou de seus familiares ou contatos com o passar do tempo. Da mesma forma, identificadores individuais podem ser necessários para vincular dados de diferentes fontes (por ex., registros de tuberculose e HIV, ou defeitos congênitos e infecção pelo vírus Zika). É essencial dispor de nomes e outros identificadores específicos para a investigação de surtos ou o acompanhamento de casos, bem como para rastrear as informações de contato (por ex., para identificar parceiros sexuais e que compartilhem agulhas com portadores de doenças sexualmente transmissíveis e oferecer-lhes testes e tratamento).

Tem-se observado opiniões divergentes com respeito à possibilidade de usar identificadores únicos em vez de nomes. É caro criar identificadores únicos e, se forem criados de maneira a permitir a vinculação exata dos dados, esses indicadores poderiam facilmente ser vinculados aos nomes. Alguns países fizeram experiências com o uso de relatórios codificados para pacientes infectados pelo HIV antes de, por fim, adotarem sistemas nominativos. Apesar de inicialmente terem sido a única solução viável do ponto de vista político, esses sistemas foram abandonados ao se chegar à conclusão de que não cumpriam as normas federais de custeio em termos de confiabilidade e validade. No entanto, os avanços tecnológicos criaram novas possibilidades. Agora, dados digitais podem ser cifrados e criptografados usando identificadores exclusivos que talvez sejam impossíveis de vincular a pessoas. A boa governança requer que as vantagens e desvantagens de usar nomes em vez de identificadores ou a criptografia

sejam objeto de discussões contínuas, transparentes e públicas, que levem em consideração os requisitos dos sistemas de vigilância, a capacidade técnica em constante mudança, os riscos e a evolução das normas relativas aos identificadores únicos (que podem se tornar onipresentes) e ao seu uso legítimo (75).

Outra consideração importante na coleta dos dados é a localização geográfica dos indivíduos, que pode ser um identificador indireto. É eticamente importante priorizar a confidencialidade na coleta dos dados de geolocalização e também na liberação ou compartilhamento dos dados do sistema de posicionamento global, que deveriam ser geograficamente

ocultados para minimizar o risco de quebra de sigilo, preservando a distribuição espacial, porém prevenindo a identificação das geocoordenadas exatas dos grupos (76).

Quando a coleta dos nomes ou identificadores únicos é considerada imperativa, esse requisito deve ser explicitado durante o planejamento do programa. Os países tomarão decisões diferentes e, além disso, a exigência de incluir nomes talvez não seja uniforme dentro de cada país. Dados pessoais podem ser necessários apenas no âmbito local, ao passo que dados anônimos ou agregados podem ser suficientes para atender níveis superiores de um determinado país ou mesmo em âmbito internacional.



Drone a céu aberto. Robert Lynch.

Fonte: CCO Domínio público

Diretriz 12. Os indivíduos têm a obrigação de contribuir para a vigilância quando conjuntos de dados confiáveis, válidos e completos são solicitados e quando estão implementadas medidas de salvaguarda pertinentes. Nessas circunstâncias, o termo de consentimento livre e esclarecido não é necessário do ponto de vista ético.

Existe um longo histórico de objeção à vigilância em saúde pública sem consentimento livre e esclarecido. Contudo, o consentimento livre e esclarecido não é o padrão usado na vigilância em saúde pública. Muitos países sancionaram leis que exigem que tais sistemas coletem dados pessoais sem consentimento, observadas as salvaguardas prescritas pelo legislativo.

É provável que todos os indivíduos de uma população se beneficiem dos programas de vigilância. Portanto, os indivíduos têm a obrigação recíproca de contribuir para a vigilância e, assim, promover o bem comum. Mesmo quando o benefício em potencial para um indivíduo seja pequeno, como ressaltou o epidemiologista Geoffrey Rose em uma declaração que ficou marcada, o benefício para a comunidade como um todo pode ser grande (77). Os benefícios para a população impõem aos indivíduos a obrigação moral de contribuir. Quando é possível optar por não participar (e muitas pessoas assim o fazem), a saúde pública pode ser prejudicada em demasia (78). Não raro,

procurar obter o consentimento livre e esclarecido é inviável na prática, por exemplo, no caso de grandes populações. O custo pode ser proibitivo e injustificável quando os riscos são baixos (como no caso de algumas pesquisas epidemiológicas nas quais o CIOMS tem permitido abrir mão do consentimento). Contudo, há ocasiões em que o consentimento é a norma, como no caso das pesquisas de saúde descritivas conduzidas rotineiramente. É obrigação das autoridades de saúde pública responsáveis pela vigilância avaliar a importância e a viabilidade da obtenção do consentimento livre e esclarecido. É importante esclarecer que, quando exigido, o consentimento deve ser genuinamente voluntário.

A despeito da necessidade ou não de obter o consentimento, o público deve ter acesso a informações sobre a natureza e a finalidade da vigilância, bem como a respeito de qualquer risco de dano (ver Diretriz 13). A proteção pertinente, os mecanismos de governança adequados (Diretriz 2 e a discussão sobre boa governança na seção III), a formação apropriada nas áreas da ética (diretrizes 2 e 6) e da segurança dos dados (Diretriz 10) melhorarão a confiança nos sistemas de vigilância e assegurarão a proteção.

Diretriz 13. Os resultados da vigilância devem ser comunicados de maneira eficaz ao respectivo público-alvo.

Embora haja justificativas morais fortes e amplamente aceitas para a disseminação dos resultados da vigilância ao respectivo público-alvo, elas não substituem a necessidade de os responsáveis pela vigilância adotarem medidas visando melhorias. No âmbito local, o público-alvo abrange a comunidade, os líderes comunitários e os formadores de opinião, os profissionais de saúde (médicos, enfermeiras, funcionários da área de saúde), os formuladores de políticas, os defensores da saúde e os voluntários que atuam no setor. Também poderiam ser incluídos nesse grupo os Estados Membros, organismos nacionais e internacionais e as ONG.

Embora as diretrizes do CIOMS estejam voltadas para a pesquisa, também realçam a importância de comunicar os resultados, tanto positivos como negativos, para “promover e melhorar a discussão pública”. Sem a difusão dos resultados, o valor social do trabalho não pode ser concretizado. Quando a divulgação não é adequada, as pessoas que coletam os dados, inclusive os da vigilância, podem ser corretamente acusadas de explorar os indivíduos e grupos cujos dados de saúde são coletados e analisados em nome do bem comum. O Conselho Nuffield de Bioética argumenta que, para que a divulgação seja considerada adequada, as pessoas que fornecem os dados devem compreender as implicações dos resultados tanto para a atenção à saúde como para a prevenção (35).

As constatações da vigilância devem ser comunicadas de maneira concisa e compreensível

para um público leigo, levando em consideração as preocupações da comunidade (ver Diretriz 7). A comunicação dos resultados não deve semear pânico, mas sim alertar o público, de maneira sensível, sobre os riscos pertinentes. O envio de correspondência em massa, números de telefone para ligação gratuita para obtenção de informação, redes sociais, jornais, seminários e reuniões públicas são meios de transmitir informações sobre a vigilância às comunidades das quais os dados tenham sido coletados e analisados, bem como ao público. Nos locais onde os recursos sejam limitados, formas de comunicação como teatros de rua, arte popular e outros métodos comunitários podem ser adotados com o mesmo fim. A comunicação também deve fornecer informações significativas a médicos, administradores de hospitais e outros públicos pertinentes.

A comunicação do conhecimento é uma faca de dois gumes: por um lado, o conhecimento pode claramente aumentar a autonomia; por outro, pode levar a danos, estigmatização ou discriminação. A decisão de não divulgar dados de maneira ampla talvez seja justificável em circunstâncias excepcionais, quando fazê-lo possa causar danos significativos. Da mesma forma, se a população afetada for tão pequena que seja impossível não identificar os indivíduos (por ex., casos de cânceres muito raros), mesmo de forma inadvertida, a comunicação pode ser limitada para preservar a privacidade (79).

Os responsáveis pelas decisões também devem levar em consideração os danos que podem ocorrer caso as comunidades afetadas não sejam informadas e, assim, sejam privadas do conhecimento e da capacidade de tomar medidas para reduzir os riscos e de se engajar em sua defesa (ver Diretriz 13). Os responsáveis pela saúde pública têm um dever afirmativo

de mitigar o ônus que a comunicação possa impor aos indivíduos ou grupos mais sensíveis a danos ou injustiças.

Continua a ser objeto de debate quando (ou se) os responsáveis pela elaboração e execução da vigilância são eticamente obrigados a informar aos sujeitos da vigilância resultados individuais ou o diagnóstico e, em seguida, a encaminhá-los aos serviços apropriados (80). Por exemplo, no início da epidemia de HIV, quando não havia tratamento, estudos cegos de soroprevalência eram considerados aceitáveis do ponto de vista ético. Nessas pesquisas populacionais, a infecção ou não pelo HIV não era comunicada aos participantes do estudo. No entanto, com os avanços no diagnóstico e controle do HIV, o consenso ético mudou (87). Atualmente, as diretrizes recomendam que os sistemas de vigilância apresentem os resultados aos indivíduos que consentiram participar (80, 82, 83). As diretrizes também recomendam

que, após a informação dos resultados, os indivíduos cujo resultado foi positivo sejam encaminhados para avaliação clínica, tratamento e acompanhamento adequados nas unidades de saúde mais próximas. As diretrizes também recomendam a realização de testes nos parceiros (76) e o encaminhamento para apoio psicossocial. Esse exemplo salienta a importância de os sistemas de vigilância terem um órgão de fiscalização atuante para lidar com essas questões e fazer mudanças com base nas novas evidências ou boas práticas emergentes em outras jurisdições (Diretriz 2).

Para chegar a uma conclusão sobre informar ou não os resultados aos indivíduos, são necessárias considerações éticas sobre aspectos pertinentes como a viabilidade, a possibilidade de adotar medidas e o possível benefício para o indivíduo.



Mapa de área com epidemia de doença parasitária na China, Instituto Nacional de Doenças Parasitárias de Xangai, China. 16 de maio de 2010.

Fonte: OMS/TDR/Simon Lim

Diretriz 14. Com medidas de salvaguarda apropriadas e a devida justificativa, os responsáveis pela vigilância em saúde pública têm a obrigação de compartilhar dados com outros órgãos nacionais e internacionais de saúde pública.

Para que seja eficaz, equitativo e promova o bem comum, o sistema de vigilância em saúde pública deve ser capaz de receber e vincular dados dos órgãos públicos responsáveis pela saúde pública. Por exemplo, em função da rigida segurança dos dados em torno da vigilância do HIV, tem havido situações em que os dados sobre a infecção ou não pelo HIV não foram passados aos responsáveis pela vigilância da tuberculose, impedindo a identificação sistemática de casos de coinfeção. Os profissionais da saúde pública não podem responder adequadamente a mudanças rápidas nas doenças infecciosas em tempo real nem adotar medidas adequadas no caso de afecções crônicas sem que tenham acesso a dados suficientes. O mesmo se aplica a exposições ocupacionais. Tem havido situações nas quais os órgãos responsáveis pelo acompanhamento das doenças ocupacionais não compartilharam dados (apesar da ausência de proibição) com órgãos responsáveis pela proteção dos trabalhadores e regulamentação dos locais de trabalho (23). Uma revisão da bibliografia indicou que grande

parte da não transferência de informações se deve mais ao mau planejamento do que questões de segurança. Os programas têm enfrentado dificuldades técnicas ao compartilhar informações nos casos em que é necessário converter os dados (por ex., ano de nascimento para idade) para poder conectar as bases de dados (84, 85).

Os sistemas de saúde pública devem criar estruturas para permitir o compartilhamento de dados seguro (ver Diretriz 10) com outros organismos nacionais e internacionais. A colaboração inicial para alinhar os processos e evitar a perda de benefícios ou o desperdício de recursos é eticamente justificável. Estruturas éticas para esse compartilhamento devem respeitar as pessoas ao assegurar que sejam compartilhados apenas os dados necessários para servir um propósito de saúde pública suficientemente importante e legítimo, que os dados não sejam divulgados de maneira mais ampla que a necessária e que não sejam repassados posteriormente por outros organismos, exceto dentro das condições especificadas em outras partes deste documento, por exemplo, nas diretrizes 16 e 17. Quando o nível de proteção dos diversos conjuntos de dados não é equivalente, devem ser aplicadas normas de privacidade mais rigorosas.

Diretriz 15. Durante uma emergência de saúde pública, é imperativo que todas as partes envolvidas na vigilância compartilhem dados de maneira oportuna.

A coleta e o compartilhamento de dados são atividades essenciais na prática comum da saúde pública. Durante emergências, o compartilhamento de dados se torna ainda mais importante dada a urgência da situação, as incertezas diante de informações incompletas ou em alteração, o comprometimento da capacidade de resposta dos sistemas de saúde locais e o crescimento do papel da colaboração transfronteiriça. Por essas razões, a “rapidez no compartilhamento de dados é essencial enquanto uma emergência de saúde se desenrola” (86). Esse compartilhamento não apenas constitui uma boa prática de saúde pública, como também é imperativo do ponto de vista ético. O compartilhamento de dados feito de maneira eticamente apropriada e rápida pode ajudar a identificar fatores etiológicos; prever a disseminação de doenças; avaliar tratamentos existentes e novos, a atenção sintomática e as medidas

preventivas; e orientar o uso de recursos limitados. Conforme discutido no guia da OMS sobre a gestão de questões éticas durante surtos de doenças infecciosas (49), dados clínicos e de pesquisa cruciais para respostas no caso de emergências também devem ser compartilhados. Segundo o RSI, o intercâmbio de dados é uma obrigação tanto nos casos de emergência como nos de surtos de doenças infecciosas.

Como parte da preparação contínua contra epidemias, os países devem examinar suas leis, políticas e práticas sobre o compartilhamento de dados para assegurar que elas protejam adequadamente a confidencialidade das informações pessoais e abordem outras questões éticas pertinentes, como resolução de disputas sobre a propriedade ou o controle dos dados da vigilância. Deve-se envidar esforços para assegurar que o compartilhamento rápido das informações da vigilância com implicações imediatas para a proteção da saúde pública e a promoção do bem comum não impeçam a publicação posterior dessas informações em revistas científicas (87).



Estudante de medicina e funcionário da vigilância distrital investigam casos suspeitos de Ebola na região ocidental de Serra Leoa.

Fonte: OMS/Stéphane Saporito

Diretriz 16. Com medidas de salvaguarda apropriadas e a devida justificativa, os órgãos de saúde pública podem usar ou compartilhar os dados da vigilância para fins de pesquisa.

Muitas vezes, os dados da vigilância têm servido de base para importantes pesquisas em saúde pública (88-90). Por exemplo, registros de câncer têm sido usados em estudos epidemiológicos longitudinais sobre a sobrevivência e a eficácia do tratamento. Talvez seja permitido compartilhar dados da vigilância com pesquisadores envolvidos em estudos que i) sejam suficientemente importantes para impulsionar o bem comum e ii) não seriam factíveis sem que houvesse acesso aos dados da vigilância em questão. Por vezes, talvez falte acordo sobre o que se deve considerar pesquisa “suficientemente importante” para justificar o compartilhamento de dados da vigilância para fins de pesquisa. Essa é uma questão que os governos locais, as autoridades de saúde pública e/ou os comitês de ética na pesquisa (conforme descritos abaixo) devam julgar, tendo em mente as considerações e as diretrizes formuladas neste documento.

O compartilhamento de dados da vigilância para fins de pesquisa exige salvaguardas apropriadas, como a supervisão ética (ver Diretriz 2), o anonimato e a segurança dos dados. Embora o tipo de análise ética necessário para fazer pesquisas não é apropriado para fazer a vigilância em saúde pública, os dados da vigilância devem ser compartilhados apenas com projetos de pesquisa que tenham sido examinados e aprovados por um comitê de ética na pesquisa apropriado ou outro organismo adequado às normas internacionais e locais de conduta ética na pesquisa. Ao tomar decisões sobre permitir

o acesso aos dados da vigilância, os comitês de ética devem considerar o possível impacto da pesquisa sobre a saúde pública (a pesquisa é importante o suficiente ou, nas palavras do CIOMS, tem “valor social”?), os riscos para os indivíduos envolvidos, as medidas implementadas para proteger a privacidade e a importância e a viabilidade de obter o consentimento livre e esclarecido.

Conseguir o equilíbrio adequado entre as salvaguardas e o avanço da pesquisa às vezes será uma tarefa desafiadora. Uma maneira polêmica de compartilhar informações sigilosas sobre o uso de drogas tem sido suprimir dos registros clínicos individuais disponibilizados aos pesquisadores toda e qualquer informação sobre transtornos ligados ao uso de substâncias. Essa proteção, em nome da privacidade, se tornou o centro de uma polêmica no contexto de uma epidemia de grande alcance ligada ao uso de opioides. Um grupo de críticos alegou que essa medida deixou os pesquisadores “às cegas” (91).

Os pesquisadores que receberem dados da vigilância devem informar os resultados que encontraram às autoridades de saúde pública. Antes que os dados da vigilância sejam compartilhados com pesquisadores, deve-se chegar a um acordo sobre: o uso adequado dos dados, as restrições sobre o seu compartilhamento, o reconhecimento adequado das fontes de dados nas publicações e as condições de destruição dos dados ao fim da fase de pesquisa.

Diretriz 17. Dados da vigilância que permitam a identificação de pessoas não deverão ser compartilhados com órgãos que provavelmente venham a usar essas informações para processar indivíduos ou para fins desvinculados da saúde pública.

Embora dados agregados de saúde pública possam ser compartilhados amplamente com órgãos fora do setor da saúde e com agentes não estatais responsáveis pelo bem estar público, o compartilhamento de informações que identifiquem a pessoa é uma questão fundamentalmente diferente. O acesso a tais informações por órgãos responsáveis pela segurança nacional, policiamento e segurança pública, ou alocação de benefícios sociais geralmente deve ser autorizado somente após o devido processo legal. Para preservar a confiança nos sistemas de vigilância em saúde pública, deve haver fortes justificativas para compartilhar

dados identificáveis para outros usos que não estejam ligados à saúde pública.

O compartilhamento inapropriado de dados da vigilância é especialmente polêmico em países onde os órgãos de segurança pública, entre outros, estão implicados em violações sistemáticas dos direitos humanos. Nesses contextos, a colaboração com os órgãos de segurança pública pode minar a confiança na vigilância em saúde pública, criando um desincentivo a busca de atendimento ou notificação honesta de dados. Essa é uma preocupação manifestada especialmente por indivíduos ou grupos particularmente vulneráveis (92). Além disso, o compartilhamento injustificável pode prejudicar, no longo prazo, as iniciativas de saúde pública de maneira mais ampla.

Os mecanismos de governança recomendados na Diretriz 2 devem assegurar que as condições



Profissionais de vacinação da OMS visitam a província de Quang Binh, no Vietnã, para monitorar a campanha de imunização contra o sarampo e a rubéola.

Fonte: OMS/WPRO/Emmanuel Eraly

excepcionais, se for o caso, em que os dados de vigilância identificáveis podem ser compartilhados sejam descritas de forma clara e transparente. Essa análise tornará necessário determinar se a ameaça é de proporção tal que justifique prejudicar a integridade dos sistemas

de vigilância em saúde pública e a confiança neles. Devem existir sanções para prevenir o compartilhamento inapropriado de dados por órgãos de saúde pública e o uso inapropriado de dados por órgãos fora do setor de saúde pública.



Um código de barras é afixado na entrada das casas. Após a leitura com um smartphone, o código de barras fornece informações sobre se a casa foi controlada e declarada livre da dengue.

Fonte: OMS/TDR/Catalina Cardenas

V. Os limites da vigilância em constante mudança

Diversos agentes “não estatais” estão envolvidos na vigilância em saúde pública, como organizações não governamentais, organizações de caráter religioso, organizações profissionais, instituições de pesquisa, agências de financiamento e organismos supranacionais, como a OMS e o Centro Europeu para Controle e Prevenção de Doenças. As funções da vigilância podem até mesmo ser terceirizadas para empresas privadas. Isso pode ser motivo de preocupação, uma vez que é possível que os dados não mais pertençam a órgãos do Estado ou estejam acessíveis a eles. Mesmo assim, as vicissitudes da vigilância implicam que qualquer conjunto de diretrizes éticas deve cruzar fronteiras — não apenas fronteiras nacionais, mas também as que tradicionalmente separavam o público do privado (93).

O problema dos limites mal definidos ficou ainda mais complicado na era dos grandes volumes de dados. Quando dizemos “grandes volumes de dados”, nos referimos tanto ao aumento do volume de dados que atualmente podem ser coletados e armazenados, geralmente em formato digital, como ao poder computacional disponível para processá-los rapidamente. A onipresença dos computadores pessoais, smartphones, dispositivos eletrônicos que podem ser “vestidos”, câmeras de circuito fechado, sequenciadores genéticos, drones semiautônomos e outras tecnologias significa que produzimos um fluxo contínuo de dados digitais.

Uma revolução tecnológica centrada em dados tem gerado grande entusiasmo quanto aos possíveis benefícios de minar registros eletrônicos

de saúde, dados genômicos e outros materiais biológicos, informações publicadas por meio das mídias sociais, imagens de satélite e outras bases de dados digitais para identificar ameaças de doenças emergentes, interromper surtos de doenças transmitidas pelos alimentos e melhorar a colaboração entre as organizações de saúde pública. Os drones foram aclamados como um “divisor de águas” na vigilância das doenças. Alguns têm argumentado que esses aparelhos poderiam especificar com exatidão um surto ao identificar rapidamente um rápido êxodo populacional de uma zona de doenças (94-96). Outros são céticos sobre “a utopia dos drones”, alegando que esse tipo de vigilância não deve ser uma prioridade de saúde em países com recursos limitados (97).

Outras novas tecnologias, como a análise filogenética do HIV, são igualmente uma promessa e um perigo, tanto pelo uso como pelo não uso de dados. Indivíduos que geram informação por meio de dispositivos pessoais provavelmente não estão a par da gama de possíveis usos posteriores de seus dados. Não está claro se o setor privado tem a obrigação de compartilhar esses dados com a saúde pública ou funcionários do governo. Quem mantém a custódia desses dados deve estar a par das questões que podem surgir e se envolver nas discussões sobre o compartilhamento legítimo de dados e das medidas que devem ser tomadas para monitorar riscos e prevenir danos.

Tem havido cada vez mais pedidos de pesquisas e análises éticas sobre as questões relacionadas com os grandes volumes de dados (98). O lugar dos grandes volumes de dados e da detecção digital de doenças no panorama da vigilância em saúde pública continua indeterminado, e é necessário trabalhar mais em áreas como a privacidade e o anonimato,

a integração de conjuntos de dados públicos e privados e questões relacionadas à validade e confiabilidade dos dados (99). Recentemente, o diretor adjunto de vigilância e epidemiologia da Fundação Bill e Melinda Gates fez um chamado importante: “Precisamos que profissionais da ética trabalhem em alguns desses problemas.”

Para nos mantermos proativos em vez de reativos, o enfrentamento dessas questões deve

representar a próxima fronteira. Apesar de estas diretrizes serem um ponto de partida para começar a abordar as questões situadas na interseção entre a vigilância e os grandes volumes de dados, os desafios desse ambiente em rápida evolução deveriam ser objeto de análises contínuas e monitoramento ético. A comunidade mundial precisa assumir e enfrentar esse desafio.



Globo e continentes com código binário zero-um.

Fonte: CCO Domínio público

Referências

1. Objetivos de desarrollo sostenible. Nova Iorque, NY: Nações Unidas; 2015 (Disponível em: <http://www.un.org/sustainabledevelopment/es/>, consultado em 10 de maio de 2023).
2. Fairchild AL, Bayer R, Colgrove JK, Wolfe D. Searching eyes. Berkeley, CA: University of California Press; 2007.
3. Calain P, Sa'Da CA. Coincident polio and Ebola crises expose similar fault lines in the current global health regime. *Conflict Health* 2015; 9:29.
4. Selgelid MJ. Bioethics. Nova Iorque, NY: Macmillan; 2014.
5. WHO handbook for guideline development. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2014.
6. Declich S, Carter AO. Public health surveillance: historical origins, methods and evaluation. *Bull World Health Organ* 1994; 72:285–304.
7. Institute of Medicine. Addressing foodborne threats to health: policies, practices, and global coordination. Workshop summary. Washington DC: National Academies Press; 2006.
8. WHO health topics | Public health surveillance. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2014. (Disponível em: http://www.who.int/topics/public_health_surveillance/en/, consultado em 10 de maio de 2023).
9. International health regulations. 3rd Edition. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2005.
10. Área de vigilancia. Buenos Aires: Ministerio de Salud; 2017.
11. O'Carroll PW. Public health informatics and information systems. Nova Iorque, NY: Springer; 2003.
12. Lee LM, Thacker SB. Public health surveillance and knowing about health in the context of growing sources of health data. *Am J Prev Med* 2011; 41:636–640.
13. Surveillance systems reported in Communicable Diseases Intelligence, 2016. Canberra: Australian Government Department of Health; 2016. (Disponível em: http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/cda-surveil-surv_sys.htm, consultado em 10 de maio de 2023).
14. Borgdorff MW, Motarjemi Y. Surveillance of foodborne diseases: what are the options? Genebra: Organização Mundial da Saúde; 1997.
15. Danciu I, Cowan JD, Basford M, Wang X, Saip A, Osgood S, et al. Secondary use of clinical data: the Vanderbilt approach. *J Biomed Informat* 2014; 52:28–35.
16. Tatem AJ, Huang Z, Narib C, Kumar U, Kandula D, Pindolia DK, et al. Integrating rapid risk mapping and mobile phone call record data for strategic malaria elimination planning. *Malar J* 2014; 13:52.

-
17. Wesolowski A, Stresman G, Eagle N, Stevenson J, Owaga C, Marube E, et al. Quantifying travel behavior for infectious disease research: a comparison of data from surveys and mobile phones. *Sci Rep* 2014; 4:5678.
 18. Lajous M, Danon L, Lopez-Ridaura R, Astley CM, Miller JC, Dowell SF, et al. Mobile messaging as surveillance tool during pandemic (H1N1) 2009, México. *Emerg Infect Dis* 2010; 16:1488–1489.
 19. Regulamento Sanitário Internacional. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 1983.
 20. Report of the Ebola interim assessment panel. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2016.
 21. Baldwin P. Contagion and the state in Europe, 1830–1930. Cambridge: Cambridge University Press; 1999.
 22. Teutsch SM, Churchill RE. Principles and practice of public health surveillance. Nova Iorque: Oxford University Press; 1994.
 23. Pew Environmental Health Commission. Transition report to the new administration: strengthening our public health defenses against environmental threats. Baltimore: Johns Hopkins School of Public Health; 2001.
 24. Communicable diseases surveillance in Singapore 2015. Cingapura: Ministry of Health; 2015.
 25. Tuberculosis country profile 2015, Singapore. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2015.
 26. Matthys F, Van der Stuyft P, Van Deun A. Universal tuberculosis control targets: not so smart. *Int J Tuberc Lung Dis* 2009; 13:923–924.
 27. Kamal SM, Hossain A, Sultana S, Begum V, Haque N, Ahmed J, et al. Anti-tuberculosis drug resistance in Bangladesh: reflections from the first nationwide survey. *Int J Tuberc Lung Dis* 2015; 19:151–156.
 28. Smith MJ, Silva DS. Ethics for pandemics beyond influenza: Ebola, drug-resistant tuberculosis, and anticipating future ethical challenges in pandemic preparedness and response. *Monash Bioeth Rev* 2015; 33:130–147.
 29. Lee LM, Thacker SB, St Louis ME, Teutsch SM. Principles and practice of public health surveillance. 3rd Edition. Oxford: Oxford University Press; 2010.
 30. Fox RC. Advanced medical technology – social and ethical implications. *Annu Rev Sociol* 1976; 2:231–268.
 31. Fox RC, Swazey JP. Medical morality is not bioethics: medical ethics in China and the United States. New Brunswick, NJ: Transaction Books; 1988.
 32. Rothman JD. Strangers at the bedside: a history of how law and bioethics transformed medical decision making. Nova Iorque, NY: Basic Books; 1991.
 33. Ackerman HT. Choosing between Nuremberg and the National Commission: balancing of moral principles in clinical research. In: *The ethics of research involving human subjects: facing the 21st century*. Frederick, MD: University Publishing Group; 1996.
 34. International guidelines for ethical review of epidemiological studies. Genebra; Council for International Organizations of Medical Sciences; 1991.

-
35. International ethical guidelines for epidemiological studies. Geneva; Council for International Organizations of Medical Sciences; 2009. Versão mais atual e em português disponível em: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf>, consultado em 10 de maio de 2023).
 36. Huddlestone B, Nuffield Council on Bioethics. Public health: ethical issues. Londres: Nuffield Council on Bioethics; 2007.
 37. Ethics in epidemics, emergencies and disasters: research, surveillance and patient care: WHO training manual. Geneva: Organização Mundial da Saúde; 2015.
 38. Rubel A. Justifying public health surveillance: basic interests, unreasonable exercise, and privacy. *Kennedy Inst Ethics J* 2012; 22:1–33.
 39. Fairchild AL. Dealing with Humpty Dumpty: research, practice, and the ethics of public health surveillance. *J Law Med Ethics* 2003; 31:615–623.
 40. Dawson A, Jennings B. The place of solidarity in public health ethics. *Public Health Rev* 2013; 34:65–79.
 41. Beauchamp DE. The health of the republic: epidemics, medicine, and moralism as challenges to democracy. Filadélfia, PA: Temple University Press; 1990.
 42. Upshur RE. Principles for the justification of public health intervention. *Can J Public Health* 2002; 93:101–103.
 43. Kaul I, Faust M. Global public goods and health: taking the agenda forward. *Bull World Health Organ* 2001; 79:869–874.
 44. Selgelid MJ. Infectious disease ethics: limiting liberty in contexts of contagion. Nova Iorque, NY: Springer; 2011.
 45. Deneulin S, Townsend N. Public goods, global public goods and the common good. *Int J Soc Econ* 2007; 34:19–36.
 46. Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health: final report of the commission on social determinants of health. Geneva: Organização Mundial da Saúde; 2008.
 47. Recomendaciones sobre la ética de la prevención, atención y control de la tuberculosis. Geneva: Organização Mundial da Saúde; 2010.
 48. Ethics guidance for the implementation of the End TB strategy. Geneva: Organização Mundial da Saúde; 2017.
 49. Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks. Geneva: Organização Mundial da Saúde; 2016.
 50. Scott JC. Seeing like a state: how certain schemes to improve the human condition have failed. New Haven, CT: Yale University Press; 1998.
 51. Promoting the health of refugees and migrants. Executive Board resolution 140/24. Geneva: Organização Mundial da Saúde; 2017.
-

-
52. Willison DJ, Ondrusek N, Dawson A, Emerson C, Ferris LE, Saginur R, et al. What makes public health studies ethical? Dissolving the boundary between research and practice. *BMC Med Ethics* 2014; 15:61.
 53. Graham J, Amos B, Plumptre T. Principles for good governance in the 21st Century: policy brief No. 15. Ottawa: Institute on Governance, 1993.
 54. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. Chapter 8: Governance principles, institutional capacity and quality. In *Towards human resilience: sustaining MDG progress in an age of economic uncertainty*. Nova Iorque: Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, 2011.
 55. Expert information. Tóquio: Japan Ministry of Health, Labour and Welfare. Disponível em: http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou11/dl/01_kansensho.pdf, consultado em 10 de maio de 2023).
 56. German RR, Lee LM, Horan JM, Milstein RL, Pertowski CA, Waller MN, et al. Updated guidelines for evaluating public health surveillance systems: recommendations from the Guidelines Working Group. *MMWR Recomm Rep* 2001; 50:1-35; quiz CE1-7.
 57. Brock DW, Wikler D. Ethical challenges in long-term funding for HIV/AIDS. *Health Aff (Millwood)* 2009; 28:1666–1676.
 58. Daniels N. Accountability for reasonableness: establishing a fair process for priority setting is easier than agreeing on principles. *BMJ* 2000; 321:1300–1301.
 59. O’Neill O. Trust, trustworthiness and transparency. Bruxelas: European Foundation Centre; 2015.
 60. Convenio marco de la OMS para el control del tabaco. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2003.
 61. Convención marco de las Naciones Unidas sobre el cambio climático. Nova Iorque, NY: Nações Unidas; 2015.
 62. Calain P. From the field side of the binoculars: a different view on global public health surveillance. *Health Policy Plan* 2007; 22:13–20.
 63. Gostin L, Friedman EA. Ebola: a crisis in global health leadership. *Lancet* 2014; 384:1323–1325.
 64. Bioethics for Every Generation: The Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues (Disponível em: <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/node/5678.html>, consultado em 10 de maio de 2023).
 65. Guide to democratic deliberation for public health professionals. Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues; 2016.
 66. Deliberative Scenarios: Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues; 2016. (Disponível em: <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/node/5707.html>, consultado em 10 de maio de 2023).
 67. World wide views on climate and energy results report, World Wide Views on Climate and Energy; 2015. (Disponível em: http://climateandenergy.wwwviews.org/wp-content/uploads/2015/09/WW_views-Result-Report_english_low.pdf)
-

-
68. Use of quarantine to prevent transmission of severe acute respiratory syndrome. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 2003; 52:680–683.
 69. Gostin LO, Bayer R, Fairchild LA. Ethical and legal implications posed by severe acute respiratory syndrome: implications for the control of severe infectious disease threats. *J Am Med Assoc* 2003; 290:3229–3237.
 70. MacQueen KM, McLellan E, Metzger DS, Kegeles S, Strauss RP, Scotti R, et al. What is community? An evidence-based definition for participatory public health. *Am J Public Health* 2001; 91:1929–1938.
 71. Tindana PO, Singh JA, Tracy CS, Upshur RE, Daar AS, Singer PA, et al. Grand challenges in global health: community engagement in research in developing countries. *PLoS Med* 2007; 4:e273.
 72. Zakus JD, Lysack CL. Revisiting community participation. *Health Policy Plan* 1998; 13:1–12.
 73. Graeme L, Stevens L, Jones KH, Dobbs C. A review of evidence relating to harm resulting from uses of health and biomedical data. Oxford: Nuffield Council on Bioethics; 2015.
 74. Barrett DH, Ortman LH, Dawson A, Saenz C, Reis A, Bolan G. Public health ethics: cases spanning the globe. Springer Open; 2016.
 75. Considerations and guidance for countries adopting national health identifiers. Geneva: UNAIDS; 2014.
 76. Monitoring HIV impact using population-based surveys. Geneva: UNAIDS; 2015.
 77. Rose G. Sick individuals and sick populations. *Int J Epidemiol* 1985; 14:32–38.
 78. Upshur RE, Morin B, Goel V. The privacy paradox: laying Orwell's ghost to rest. *Can Med Assoc J* 2001; 165:307–309.
 79. Davison WL, Kelley RA. ICES report – 2014 prescribed entity review. Toronto, Ontario: Institute for Clinical Evaluative Sciences; 2014.
 80. Baggaley R, Johnson C, Garcia Calleja JM, Sabin K, Obermeyer C, Taegtmeyer M, et al. Routine feedback of test results to participants in clinic and survey-based surveillance of HIV. *Bull World Health Organ* 2015; 93:352–355.
 81. Fairchild LA, Ronald. Unlinked anonymous testing for HIV in developing countries: a new ethical consensus. *Public Health Rep* 2012; 127:115–118.
 82. Consolidated guidelines on HIV testing services. Geneva: Organização Mundial da Saúde; 2015.
 83. Monitoring HIV impact using population-based surveys. Geneva: UNAIDS; 2015.
 84. Bernstein AB, Sweeney MH. Public health surveillance data: legal, policy, ethical, regulatory, and practical issues. *MMWR Suppl* 2012; 61:30–34.
 85. Klingler C, Silva D, Schuermann C, Reis A, Saxena A, Strech D. Ethical issues in public health surveillance: a systematic review. *BMC Public Health* 2017; 4:17(1): 295.
 86. Dye C, Bartolomeos K, Moorthy V, Kienny MP. Data sharing in public health emergencies: a call to researchers. *Bull World Health Organ* 2016; 94:158.

-
87. Langat P, Pisartchik D, Silva D, Bernard C, Olsen K, Smith M, et al. Is there a duty to share? Ethics of sharing research data in the context of public health emergencies. *Public Health Ethics* 2011; 4:4–11.
 88. Hripcsak G, Bloomrosen M, Flatley Brennan P, Chute CG, Cimino J, Detmer DE, et al. Health data use, stewardship, and governance: ongoing gaps and challenges: a report from AMIA's 2012 health policy meeting. *J Am Med Inform Assoc* 2014; 21:204–211.
 89. Geissbuhler A, Safran C, Buchan I, Bellazzi R, Labkoff S, Eilenberg K. Trustworthy reuse of health data: a transnational perspective. *Int J Med Inform* 2013; 82:1–9.
 90. Longo LD, Drazen MJ. Data sharing. *N Engl J Med* 2016; 374:276–277.
 91. Frakt AB, Bagley N. Protection or harm? Suppressing substance-use data. *N Engl J Med* 2015; 372:1879–1881.
 92. Sidel VW, Cohen HW, Gould RM. Good intentions and the road to bioterrorism preparedness. *Am J Public Health* 2001; 91:716–718.
 93. Fatima R, Harris RJ, Enarson DA, Hinderaker SG, Qadeer E, Ali K, et al. Estimating tuberculosis burden and case detection in Pakistan. *Int J Tuberc Lung Dis* 2014; 18:55–60.
 94. i-IHS. Fighting Ebola using drones. 2014. (Disponível em: <http://i-hls.com/archives/40511>, consultado em 10 de maio de 2023).
 95. Atherton KD. The week in drones: drones fight Ebola, Iranian dogfighters, and more. Keeping up with the droneses. *Popular Science*, 26 de setembro de 2014.
 96. Thermal imaging cameras fighting the war on Ebola virus. Las Vegas, NV: Sierra Pacific Innovations; 2014. (Disponível em: <https://www.x20.org/thermal-imaging-cameras-war-ebola/>, consultado em 10 de maio de 2023).
 97. Kristin BS. African drone stories. *Behemoth J Civilisation* 2015; 8:73–96.
 98. Metcalf J, Keller E, Boyd D. Perspectives on big data, ethics, and society. Council for Big Data, Ethics and Society; 2016. (Disponível em: <http://bdes.datasociety.net/wp-content/uploads/2016/05/Perspectives-on-Big-Data.pdf>, consultado em 10 de maio de 2023).
 99. Vayena E, Salathe M, Madoff LC, Brownstein JS. Ethical challenges of big data in public health. *PLoS Comput Biol* 2015; 11:e1003904.

- Qual é a obrigação ética de fazer a vigilância em saúde pública?
- Quais são os riscos de fazer vigilância de doenças? Como encontrar um equilíbrio entre esses riscos e os benefícios no nível de população?
- Quando e como as comunidades pertinentes devem ser envolvidas na elaboração de planos de vigilância?
- De que forma o sigilo dos dados da vigilância devem ser protegidos?
- Quais são as obrigações éticas de compartilhar informações pertinentes de vigilância em saúde pública entre as autoridades de saúde pública? Com pesquisadores em saúde pública? Com as comunidades e os indivíduos que contribuíram para os sistemas de vigilância?
- Existe alguma circunstância em que o compartilhamento de dados deve ser estritamente proibido?
- Quais mecanismos institucionais devem ser estabelecidos para assegurar que as questões éticas sejam sistematicamente abordadas antes da coleta, uso e disseminação dos dados?

Essas são questões centrais com as quais as pessoas envolvidas na vigilância em saúde pública têm se confrontado há mais de um século. Para resolver essas e outras questões prementes, um grupo de especialistas internacionais elaborou estas Diretrizes da OMS para questões éticas na vigilância em saúde pública. Tendo por base um conjunto central de considerações éticas e políticas, estas 17 diretrizes definem os deveres afirmativos de fazer a vigilância, compartilhar dados e envolver comunidades ao mesmo tempo em que se reconhecem os limites da vigilância. Elas serão aplicadas em situações caracterizadas por variabilidades culturais, econômicas e políticas fundamentais. Assim, o objetivo é permitir discussões críticas sobre tensões e concessões éticas legítimas, bem como sobre a governança e acompanhamento apropriadas da vigilância.

Para mais informações, entre em contato com:

Ética na saúde mundial

Departamento de Informações, Evidências e Pesquisa
OMS, Genebra

Email: ct_ethics@who.int

