Encerramento de reunião da WMA em São Paulo aponta caminhos viáveis para atualizar a Declaração de Taipei

A World Medical Association (WMA) encerrou, nesta sexta-feira (6), em São Paulo, a **2ª Reunião Regional Aberta de Especialistas sobre a revisão da Declaração de Taipei**, reunindo especialistas de diversos países para discutir desafios éticos e regulatórios relacionados ao uso de dados de saúde e biobancos. O encontro foi organizado pela **Associação Médica Brasileira (AMB)** e ocorreu na sede da Associação Paulista de Medicina (APM).

O encerramento contou com uma mesa-redonda dedicada às implicações da revisão do documento, intitulada "From Governance in Principle to Governance of Use" (Da governança em princípios à governança do uso**)**. O debate reuniu Leah Wapner, secretária-geral da Israeli Medical Association, Philippe Cathala, delegado-geral para assuntos internacionais do Conseil National de l'Ordre des Médecins (França), Carlos Vicente Serrano Jr., representante da AMB, e Urban Wiesing, diretor do Instituto de Ética e História da Medicina da University of Tübingen.

Lacunas na declaração atual

Durante a discussão, especialistas destacaram que a versão atual da Declaração de Taipei, publicada em 2016, precisa ser atualizada para responder às transformações tecnológicas e científicas dos últimos anos.

Segundo Philippe Cathala, o documento ainda é excessivamente baseado em princípios gerais e carece de orientações operacionais capazes de responder à complexidade dos atuais ecossistemas de dados em saúde. Entre as lacunas apontadas estão o tratamento insuficiente da vinculação entre bases de dados (data linkage) e dos riscos de reidentificação de pacientes, além da ausência de um marco claro para reutilização de dados, compartilhamento internacional e fluxos transfronteiriços de informação.

O especialista também destacou a fragilidade das orientações sobre uso comercial de dados e repartição justa de benefícios, bem como um modelo de consentimento considerado ultrapassado, baseado em autorizações estáticas que não acompanham a evolução das pesquisas e das tecnologias digitais.

Outro ponto levantado foi a necessidade de considerar de forma mais consistente o impacto da inteligência artificial e a importância de mecanismos de auditabilidade de algoritmos aplicados à pesquisa e à inovação em saúde.

Prioridades indicadas para o processo de revisão:

- Estabelecer regras claras para interoperabilidade e vinculação de bases de dados;
- Definir critérios para uso comercial e mecanismos de repartição justa de benefícios;
- Fortalecer transparência, participação dos pacientes e confiança social;
- Implementar modelos de consentimento dinâmico, com informação contínua aos participantes;
- Integrar salvaguardas específicas para inteligência artificial e supervisão ética permanente.

Contribuição brasileira

Para **Carlos Serrano, diretor de relações internacionais da AMB** todas as discussões contribuirão diretamente para a nova versão do documento.

"O que discutimos aqui fará parte do processo de construção da versão revisada da Declaração de

Taipei. Foram debatidos aspectos importantes da governança dos dados clínicos e dos espécimes biológicos de pacientes, especialmente quanto à responsabilidade sobre o uso dessas informações", afirmou.

Segundo ele, a revisão busca reforçar mecanismos que garantam que dados e materiais biológicos armazenados para pesquisa não sejam utilizados de forma inadequada, como em aplicações administrativas, comerciais ou políticas que possam representar riscos aos pacientes.

Serrano também ressaltou que os verdadeiros proprietários dessas informações são os próprios pacientes, que colaboram com pesquisas e confiam seus dados às instituições científicas.

Desafios éticos e históricos

No encerramento do evento, o secretário-geral da WMA, Otmar Kloiber, destacou que a revisão da declaração deve levar em conta tanto os avanços tecnológicos quanto as lições históricas da medicina.

Segundo ele, dados de saúde já foram alvo de abusos ao longo do século XX, inclusive em regimes autoritários, o que torna essencial reforçar princípios éticos na governança de bancos de dados e biobancos.

"Os dados de saúde, assim como as amostras biológicas, têm um enorme potencial científico, mas também podem ser alvo de abusos. Por isso, precisamos refletir cuidadosamente sobre os princípios éticos que devem orientar o uso dessas informações, sempre para proteger os interesses dos pacientes e das pessoas que contribuem com seus dados", afirmou.

Kloiber observou que, embora os riscos associados ao uso de dados sejam diferentes dos experimentos médicos clássicos do passado, ainda existem desafios importantes relacionados à privacidade, anonimização e reidentificação de informações.

Ele também ressaltou que muitas pessoas que fornecem dados esperam não apenas anonimato, mas também acesso a informações sobre si mesmas, criando um cenário mais complexo para a governança dessas informações.

Outro tema destacado foi o debate sobre propriedade dos dados. Em alguns países, explicou Kloiber, existe reconhecimento constitucional de que os dados pertencem ao próprio indivíduo, enquanto, ao mesmo tempo, cresce a expectativa de que essas informações contribuam para o bem comum e o avanço da ciência.

"Conciliar o direito individual sobre os dados com seu uso em benefício coletivo é uma questão extremamente complexa e exige muita reflexão", disse.

Inteligência artificial e novos paradigmas

O secretário-geral da WMA também destacou que o avanço da inteligência artificial e do aprendizado de máquina está transformando a forma como os dados são analisados e utilizados na medicina.

Segundo ele, essas tecnologias podem gerar respostas e padrões que não foram previamente previstos pelos pesquisadores, ampliando ainda mais os desafios relacionados à identificação, anonimização e uso responsável das informações.

Diante dessa complexidade, Kloiber afirmou que a Declaração de Taipei provavelmente deverá continuar baseada em princípios éticos sólidos, capazes de orientar decisões mesmo diante de tecnologias em rápida evolução.

O processo de revisão continuará ao longo de uma série de encontros internacionais organizados

pela WMA. A próxima reunião está prevista para ocorrer em Roma, no Vaticano, seguida de outros encontros na Europa. Ao todo, serão seis reuniões globais, cujas contribuições servirão de base para a elaboração da versão final revisada da Declaração de Taipei.

1_06032023

Uso transfronteiriço de dados e bioespécimes é tema de debate no último dia da reunião da WMA

O segundo dia da 2ª Reunião Regional Aberta de Especialistas da **World Medical Association (WMA)**, realizada nesta sexta-feira (6) em São Paulo, foi dedicado a discutir governança, supervisão ética e o uso global de dados e bioespécimes em pesquisa. O encontro foi organizado pela Associação Médica Brasileira (AMB) e sediado na Associação Paulista de Medicina (APM).

A Sessão 5 da programação abordou os mecanismos institucionais necessários para garantir responsabilidade e supervisão ética na utilização de dados de saúde e amostras biológicas, especialmente em contextos de colaboração internacional. O painel foi moderado por **Jack Resneck**, presidente do Conselho da WMA, e por **Antonio José Gonçalves**, presidente da APM.

Entre os destaques, **Carla Saenz**, assessora regional de bioética da **Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)**, destacou que fortalecer a governança ética envolve não apenas estabelecer princípios, mas também criar mecanismos efetivos para implementá-los.

“A governança implica, primeiro, concordarmos sobre padrões éticos e, depois, traduzi-los em mecanismos efetivos para implementá-los. Padrões sem mecanismos não funcionam, assim como mecanismos sem padrões éticos claros”, afirmou.

Segundo ela, um dos desafios na América Latina e no Caribe é garantir que diferentes países compartilhem referências éticas comuns e mecanismos capazes de assegurar que compromissos assumidos com participantes de pesquisa sejam respeitados quando dados e amostras são transferidos entre instituições ou jurisdições.

A especialista também ressaltou a importância dos acordos de transferência de dados e materiais biológicos para garantir a continuidade das responsabilidades éticas ao longo do ciclo de vida das pesquisas. Além disso, apontou que o avanço de tecnologias como a inteligência artificial amplia os riscos de reidentificação de dados e exige atualização constante das normas de proteção.

Outro painel da sessão contou com a apresentação de **Jeff Blackmer**, da **Canadian Medical Association**, que abordou os desafios da supervisão ética no uso transfronteiriço de dados e bioespécimes.

Segundo ele, a expansão da pesquisa global trouxe oportunidades científicas relevantes, mas também questões éticas complexas. “O compartilhamento internacional de dados de saúde e bioespécimes humanos é essencial para a pesquisa biomédica, a vigilância em saúde pública e a inovação. Contudo, essa colaboração também exige mecanismos de governança capazes de proteger os direitos individuais independentemente de onde os dados estejam”, afirmou.

Blackmer destacou que iniciativas de grande escala, como estudos genômicos, pesquisas sobre doenças raras, preparação para pandemias e aplicações de inteligência artificial, dependem cada vez mais de bases de dados e coleções biológicas que circulam entre diferentes países.

De acordo com o especialista, a diversidade de populações incluídas nesses bancos de dados fortalece a relevância e a aplicabilidade das descobertas científicas. No entanto, as diferenças entre legislações nacionais sobre privacidade, consentimento e compartilhamento de dados podem gerar

incertezas para instituições envolvidas em projetos internacionais.

“Essas discrepâncias tornam difícil estabelecer padrões universalmente aceitos. É por isso que documentos globais como a **Declaração de Taipei** podem desempenhar um papel importante ao oferecer uma referência ética comum”, explicou.

Durante sua apresentação, Blackmer destacou quatro princípios centrais para a supervisão ética da pesquisa internacional: respeito pelas pessoas, privacidade e confidencialidade, justiça e transparência. Segundo ele, esses elementos são fundamentais para garantir que participantes mantenham autonomia sobre seus dados e que nenhuma população seja explorada ou sobrecarregada em pesquisas científicas.

Outro ponto debatido foi o desafio do consentimento em pesquisas transfronteiriças. Como muitas investigações envolvem usos futuros ainda não definidos de dados e amostras biológicas, modelos tradicionais de consentimento específico tornam-se difíceis de aplicar. Nesse contexto, mecanismos robustos de governança e transparência tornam-se essenciais para garantir que os usos permaneçam alinhados às expectativas dos participantes.

O especialista também alertou para os riscos ampliados à privacidade quando dados são compartilhados entre diferentes jurisdições. Segundo ele, diferenças nos regimes de proteção de dados podem criar lacunas éticas, exigindo salvaguardas técnicas e organizacionais, como criptografia, controle de acesso e acordos formais de transferência de dados.

Para Blackmer, além da proteção individual, a governança ética deve considerar a equidade global na pesquisa. “Precisamos garantir que os benefícios derivados da pesquisa sejam compartilhados de forma justa, especialmente quando os dados e bioespécimes têm origem em populações ou países com menos recursos”, disse.

Ao final da apresentação, ele ressaltou que a confiança pública é elemento central para o avanço da pesquisa internacional. “Sem confiança, as pessoas relutam em compartilhar seus dados ou materiais biológicos. A transparência e o engajamento das comunidades são fundamentais para manter a legitimidade social da pesquisa”, concluiu.

A reunião da WMA em São Paulo reúne especialistas de diferentes países para contribuir com a revisão da **Declaração de Taipei**, documento internacional que estabelece princípios éticos para o uso de bancos de dados de saúde e biobancos em pesquisa.

O encontro reforça o papel do Brasil no debate internacional sobre ética em pesquisa, reunindo lideranças médicas, especialistas e representantes de organizações globais para discutir os desafios contemporâneos do uso de dados em saúde.

Confira a programação completa da reunião clicando aqui.

Uso de dados de saúde e repartição de benefícios da pesquisa marcam segundo dia de reunião da WMA em São Paulo

O segundo dia da reunião regional aberta de especialistas da World Medical Association (WMA), realizada nesta sexta-feira (6) na sede da Associação Paulista de Medicina, em São Paulo, aprofundou o debate sobre governança de dados em saúde, propriedade intelectual e a distribuição dos benefícios gerados pela pesquisa científica.

O encontro integra a série de discussões internacionais sobre a revisão da Declaração de Taipei, documento que estabelece princípios éticos para o uso de bancos de dados e biobancos na área da saúde.

As apresentações da manhã abordaram diferentes dimensões da governança de dados médicos — desde sua aplicação em políticas públicas até desafios jurídicos e tecnológicos relacionados ao compartilhamento seguro dessas informações.

Dados de saúde e políticas públicas

A médica e pesquisadora Leonella Luzardo, da Universidade da República, no Uruguai, abriu o painel discutindo o papel dos dados de saúde na formulação de políticas públicas e no fortalecimento dos sistemas de vigilância epidemiológica.

Segundo ela, bases de dados robustas e bem estruturadas são essenciais para responder a questões complexas em saúde, identificar tendências epidemiológicas e orientar decisões governamentais. Ao mesmo tempo, ressaltou que a transparência no uso dessas informações é fundamental para manter a confiança da sociedade e combater a desinformação.

Propriedade intelectual e dados derivados

Na sequência, a advogada Leah Wapner, da Associação Médica de Israel, apresentou reflexões sobre produtos derivados de dados de saúde, propriedade intelectual e os direitos morais dos indivíduos que contribuem com essas informações.

Ela destacou que grandes bases de dados se tornaram um ativo estratégico para o desenvolvimento de tecnologias médicas e sistemas de inteligência artificial. No entanto, lembrou que existe um dilema ético importante: embora empresas invistam na organização e análise desses dados, a matéria-prima que alimenta essas bases é formada pelas experiências clínicas e registros de pacientes.

Nesse contexto, Wapner ressaltou que o consentimento dado pelos pacientes normalmente ocorre no âmbito do cuidado médico — e não necessariamente para usos tecnológicos ou comerciais posteriores.

Novos modelos de governança e compartilhamento de dados

Encerrando o painel, o radiologista e pesquisador Edson Amaro Jr., diretor de Big Data Analytics do Hospital Israelita Albert Einstein, discutiu os desafios de governança e as novas formas de organização de dados necessárias para o avanço da medicina orientada por informação.

Segundo Amaro, um dos principais desafios atuais é harmonizar legislações e estruturas de proteção de dados com o fluxo internacional de informações científicas.

“Os frameworks de proteção de dados precisam ser compatíveis com os fluxos internacionais, para que os países em desenvolvimento também possam se beneficiar da economia digital global”, afirmou.

Ele destacou que o debate sobre governança de dados precisa ir além das legislações nacionais e considerar o caráter global da ciência e da tecnologia.

“Temos tecnologia que nos permite olhar para a espécie humana como um todo, e não apenas para uma população local. Por isso precisamos pensar globalmente sobre como organizamos e compartilhamos dados”, explicou.

Amaro também apontou um desafio recorrente no Brasil: a distância entre quem formula as normas jurídicas e quem desenvolve as tecnologias de análise de dados.

“Existe um grande espaço entre quem trabalha na legislação e quem trabalha com tecnologia. Muitas vezes não estamos conversando entre nós, e isso cria dificuldades práticas para o uso seguro dos dados.”

Outro ponto crítico destacado por ele é o debate sobre anonimização das informações médicas. Segundo o pesquisador, a exigência legal de anonimização absoluta nem sempre corresponde às possibilidades técnicas existentes.

“Hoje não temos uma forma totalmente segura de afirmar que um dado está completamente anonimizado. A legislação exige isso para permitir o compartilhamento, mas na prática esse padrão é muito difícil de atingir.”

Modelos para uso seguro de dados

Como alternativa aos modelos tradicionais de centralização de informações, Amaro apresentou diferentes estratégias para organização e análise de grandes bases de dados em saúde.

Entre elas estão os **modelos de dados comuns**, nos quais diferentes instituições estruturam suas bases segundo o mesmo padrão semântico, permitindo que estudos sejam realizados sem necessidade de transferir fisicamente os dados.

Outra abordagem crescente é a chamada **arquitetura federada**, na qual cada instituição mantém seus dados localmente, mas permite análises conjuntas por meio de sistemas que acessam as informações de forma distribuída.

“Nem sempre é necessário transferir os dados entre instituições. Em muitos casos, é possível organizar os bancos de dados de forma padronizada e negociar o acesso às análises, mantendo as informações em seus locais de origem”, explicou.

Segundo o pesquisador, esse modelo permite ampliar a colaboração científica internacional ao mesmo tempo em que reduz riscos relacionados à privacidade e à segurança das informações.

Colaboração internacional e inteligência artificial

Amaro também apresentou exemplos de redes internacionais de pesquisa baseadas em dados federados, envolvendo hospitais e centros acadêmicos de diferentes países.

Essas iniciativas permitem treinar sistemas de inteligência artificial e desenvolver estudos clínicos com dados diversos, sem que seja necessário concentrar todas as informações em um único repositório.

“Podemos desenvolver inteligência artificial sem precisar enviar todos os dados para um único centro. Isso permite compartilhar conhecimento e benefícios de forma mais equilibrada entre diferentes instituições e países”, afirmou.

Segundo ele, esse tipo de cooperação também contribui para ampliar a diversidade das bases de dados, fator essencial para que as tecnologias médicas sejam eficazes em diferentes populações.

As discussões realizadas em São Paulo devem contribuir para o processo internacional de revisão da Declaração de Taipei, que busca atualizar as diretrizes éticas para o uso de dados de saúde diante do crescimento acelerado da pesquisa baseada em big data e inteligência artificial.

Confira a programação completa da reunião clicando aqui.

“Pacientes devem participar das decisões sobre dados em saúde”, defende representante do Instituto Lado a Lado pela Vida no segundo dia da reunião da WMA

O segundo dia da **2ª Reunião Regional Aberta de Especialistas da World Medical Association (WMA)** sobre a revisão **da Declaração de Taipei** foi realizado nesta sexta-feira (6),

na sede da Associação Paulista de Medicina (APM), em São Paulo. O encontro reúne especialistas internacionais, representantes de entidades médicas e organizações da sociedade civil para discutir a atualização do documento que estabelece princípios éticos sobre bancos de dados de saúde e biobancos.

A programação do dia teve início com a apresentação de **Fernanda Carvalho**, responsável pelas relações internacionais e institucionais do Instituto Lado a Lado pela Vida, que também representou a perspectiva dos pacientes no debate. Em sua exposição, ela destacou os desafios éticos relacionados ao uso crescente de dados em saúde e à aplicação de tecnologias como inteligência artificial.

Segundo Fernanda, sistemas treinados com grandes volumes de dados clínicos já influenciam decisões médicas, políticas públicas e até o acesso a tratamentos. Por isso, defendeu que a revisão da Declaração de Taipei incorpore novos princípios para garantir responsabilidade e transparência no uso dessas informações.

“Algoritmos treinados com dados clínicos podem influenciar decisões médicas, orientar políticas públicas e até impedir o acesso a tratamento. A revisão deveria incorporar princípios sobre auditabilidade, avaliação de viés de impacto em equidade, supervisão humana significativa e responsabilidade por danos decorrentes de interferências algorítmicas. Sem isso, governaremos a coleta, mas não o uso real dos dados”, afirmou.

Ela também ressaltou que o debate sobre dados em saúde precisa considerar os benefícios sociais quando essas informações alimentam inovação comercial. “Não se trata de impedir o avanço tecnológico, mas de equilibrar inovação com justiça distributiva e transparência”, disse.

Outro ponto abordado foi a ampliação do ecossistema de dados em saúde, que hoje ultrapassa o ambiente clínico tradicional. Dispositivos digitais, plataformas e registros comportamentais passaram a integrar análises globais cada vez mais complexas, o que exige padrões éticos capazes de acompanhar o fluxo internacional dessas informações.

“Princípios éticos devem acompanhar o fluxo do dado, inclusive em transferências transfronteiriças, assegurando padrões equivalentes de proteção”, destacou.

Fernanda também alertou para o risco de ampliação de desigualdades estruturais no contexto da saúde digital. Para ela, populações vulneráveis não podem ser desproporcionalmente expostas a riscos nem excluídas dos benefícios da pesquisa.

“No centro de tudo está a confiança e a responsabilidade. Sem confiança, pacientes não compartilham dados. Sem compartilhamento, não há ciência robusta. E sem ciência robusta e responsável, não há inovação sustentável”, afirmou.

Durante sua fala, a representante do Instituto Lado a Lado pela Vida reforçou ainda a necessidade de incluir pacientes nas decisões sobre governança de dados em saúde.

“Quando falamos em paciente, muitas vezes ele aparece sempre na terceira pessoa. Mas, na realidade, ele precisa estar na primeira pessoa. Todos nós já fomos, somos ou seremos pacientes em algum momento da vida. Não podemos tratar o paciente como um ente excluído do processo de decisão sobre o uso de dados que dizem respeito à nossa própria saúde”, disse.

Após a apresentação, os trabalhos avançaram para a Mesa 4, dedicada ao tema: **“Interesse público, doação e direção benéfica dos dados”** , moderada por **Jorge Coronel**, presidente do Conselho de Certificação e Recertificação Médica da América Latina, e **Terry Eby**, que conduziram as discussões entre especialistas sobre os caminhos éticos e regulatórios para o uso responsável de dados em saúde.

A revisão da Declaração de Taipei integra um esforço global coordenado pela WMA para atualizar princípios éticos diante dos avanços da medicina digital, da pesquisa baseada em grandes bases de dados e da crescente integração internacional de informações de saúde. O processo reúne especialistas de diferentes regiões do mundo e deve contribuir para orientar políticas e práticas médicas na próxima década.

Confira a programação completa da reunião clicando aqui.

Fonte: AMB, em 06.03.2026.