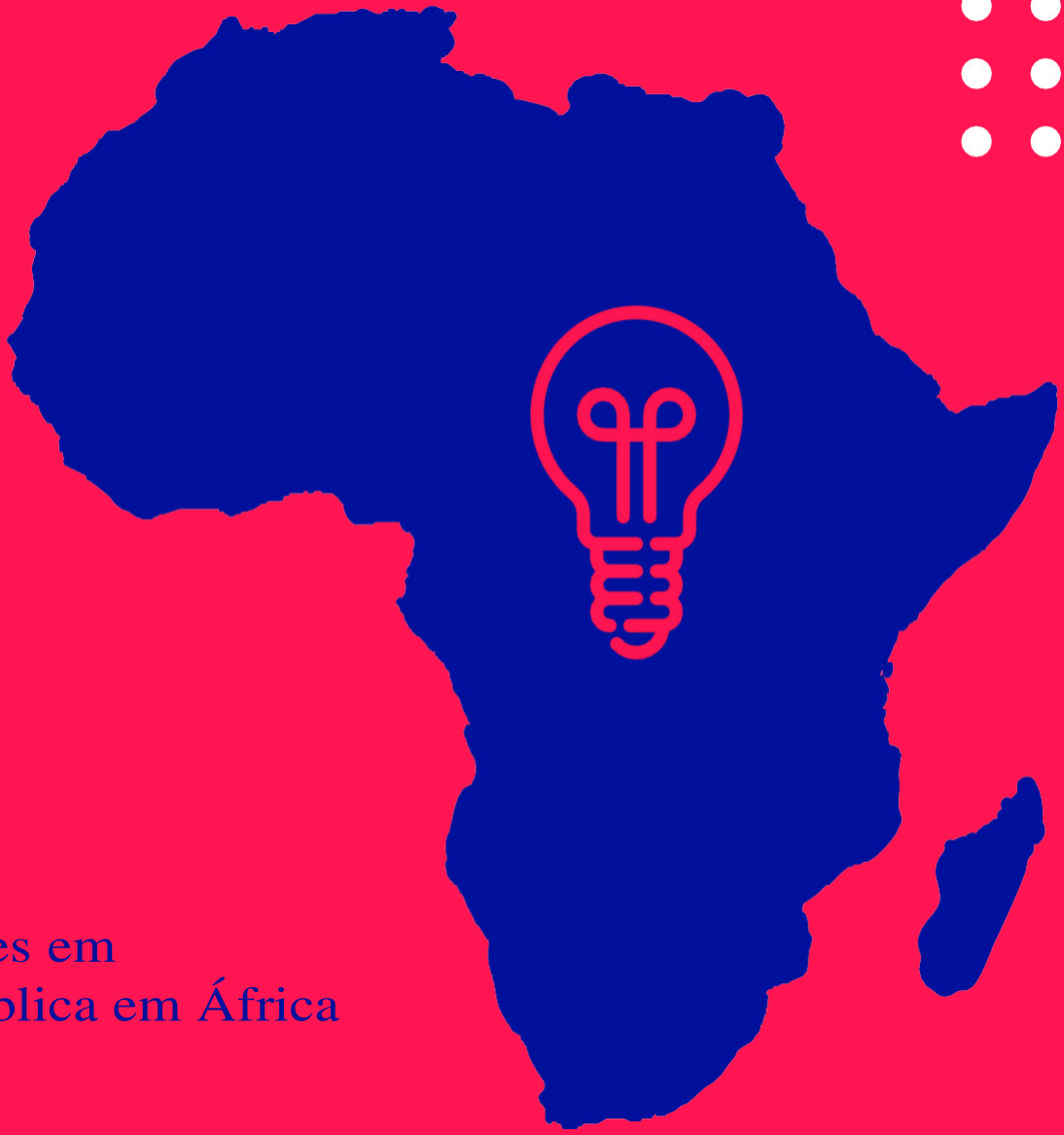
HEALTHTECH HUB



POLICY BLUEPRINT

Um Guia para Acelerar as Inovações em Tecnologias da Saúde na Saúde Pública em África

RESUMO

PDF interactivo com links clicáveis

Agradecimentos

Este Blueprint foi desenvolvido para o HealthTech Hub Africa (HTHA) pela VillageReach, com o apoio financeiro da UBS Optimus Foundation, do Banco Africano de Desenvolvimento e da Novartis Foundation. Vários dos Parceiros do HTHA também forneceram contributos técnicos no seu desenvolvimento.

Expressamos sinceros agradecimentos aos governos de Ruanda, Senegal, Quénia, Nigéria e Etiópia pelo seu apoio e participação no desenvolvimento do Blueprint.

Agradecemos também a contribuição da Bridge for Billions e da PwC (escritório do Quénia) nas fases iniciais deste trabalho.

Por fim, agradecemos a contribuição de vários parceiros não financeiros.

Parceiros de Desenvolvimento do Blueprint

VILLAGE REACH®

UBS Optimus Foundation | UBS

AFRICAN DEVELOPMENT BANK GROUP
GROUPE DE LA BANQUE AFRICAINE DE DÉVELOPPEMENT

Parceiros do HealthTech Hub

NOVARTIS | The Novartis Foundation

THE GLOBAL FUND

Patrick J McGovern FOUNDATION

<norrsken>

villgro africa

jhpiego
Saving lives. Improving health. Transforming futures.

Índice

1. Contexto
2. Desafios na Aceleração das Tecnologias da Saúde em África
3. Recomendações de Políticas para as Tecnologias da Saúde
4. Dados de Tecnologias da Saúde e Sandboxes Regulatórios
5. Outras Considerações Programáticas para as Tecnologias da Saúde
6. Referências

© HealthTech Hub/VillageReach 2024

Esta publicação foi desenvolvida pela VillageReach em nome do HealthTech Hub Africa. Disponível em formato electrónico em: https://www.villagereach.org/resource/policy-blueprint/. As designações utilizadas e a apresentação do material na publicação não implicam a expressão de qualquer opinião por parte da VillageReach sobre o estatuto jurídico ou de desenvolvimento de qualquer país, território, cidade ou zona ou das suas autoridades, nem a delimitação das suas fronteiras ou limites. A menção de determinadas empresas, produtos ou fabricantes, independentemente de terem ou não sido patenteados, não implica que estes tenham sido aprovados ou recomendados pela VillageReach preferencialmente a outros, de natureza semelhante, que não sejam mencionados. A VillageReach incentiva a utilização, a reprodução e a divulgação do material desta publicação. Salvo indicação em contrário, o material pode ser copiado, descarregado, impresso e utilizado para fins privados de estudo, pesquisa e ensino, ou para a utilização em produtos ou serviços não comerciais, desde que a VillageReach seja devidamente reconhecida como fonte e detentora dos direitos de autor. Todos os pedidos de tradução, adaptação, revenda e outros direitos de utilização comercial devem ser apresentados a:

HealthTech Hub Africa
Norrsken House Kigali
1 KN 78 St, Kigali, Rwanda

Email: info@thehealthtech.org

VillageReach Africa Regional Office
11th Floor (West Wing), Riverside Square
Nairobi, Kenya

Email: info@villagereach.org

1. Contexto

Contexto

O Banco Mundial e o Banco Africano de Desenvolvimento descreveram a tecnologia da saúde como uma das ferramentas mais poderosas necessárias para colmatar a lacuna na prestação de cuidados de saúde mundialmente.[1]

As tecnologias da saúde têm um grande potencial para os pacientes, prestadores de cuidados de saúde, sistemas de saúde, comunidades e para a conquista da Cobertura Universal de Saúde e dos Objectivos de Desenvolvimento Sustentável relacionados à saúde. As tecnologias da saúde podem ajudar a mitigar os desafios no sistema de saúde, como a escassez de profissionais de saúde e os sistemas precários de logística e abastecimento.[2] Uma análise em vários países africanos constatou que a utilização eficaz de registos médicos electrónicos e de interacções virtuais, como a telemedicina, pode gerar até 15% de ganhos de eficiência e liberar recursos para responder a outras necessidades dos pacientes.[3]

Os governos africanos reconhecem o valor das tecnologias da saúde e alguns fizeram avanços significativos no sentido de alavancar inovações para melhorar seus sistemas de saúde e a prestação de cuidados de saúde. Um mapeamento de 2023 feito pela IQVIA mostra que a maioria dos países africanos tem estratégias nacionais de saúde digital bem estabelecidas, tem alocado recursos humanos e estabelecido equipas dedicadas para identificar, avaliar e implementar soluções eficazes de tecnologias da saúde.[4] Alguns parceiros multilaterais também estão a contribuir de forma significativa para fazer avançar as tecnologias da saúde, inclusive por meio do desenvolvimento de estruturas e do fornecimento de assistência técnica e de recursos financeiros. Os exemplos são a Organização Mundial da Saúde, o CDC África, o Banco Africano de Desenvolvimento, o Banco Mundial e o Fórum Económico Mundial, para destacar apenas alguns.[1,5,6,7] Reconhecendo esta ampla base de esforços existentes, o HealthTech Hub Africa (HTHA) decidiu expandir a base de conhecimento das tecnologias da saúde, alavancando o grande conjunto de startups que estão a participar no seu programa acelerador e as suas relações existentes com muitos governos africanos e intervenientes.

RESUMO
Policy Blueprint

1. **Contexto**
2. Desafios na Aceleração das Tecnologias da Saúde em África
3. Recomendações de Políticas para as Tecnologias da Saúde
4. Dados de Tecnologias da Saúde e Sandboxes Regulatórios
5. Outras Considerações Programáticas para as Tecnologias da Saúde
6. Referências

Entre Maio de 2023 e Fevereiro de 2024, a VillageReach, em nome da HTHA e em colaboração com outros parceiros, realizou várias actividades para recolher dados, obter informações e documentar experiências de inovadores, representantes governamentais e outras partes interessadas sobre a utilização das tecnologias da saúde em países africanos seleccionados. Os métodos de recolha de dados incluíram uma análise do cenário, entrevistas com 43 informantes-chave e consultas presenciais com grupos de partes interessadas da Costa do Marfim, Etiópia, Quénia, Malawi, Nigéria, Ruanda, Senegal, África do Sul, Tanzânia, Uganda e Camarões. As partes interessadas consultadas incluíram inovadores ou startups de tecnologia da saúde, académicos, investidores, decisores políticos, representantes da sociedade civil e funcionários do governo.

Estas actividades centraram-se na recolha das perspectivas das principais partes interessadas em África sobre os desafios comuns que enfrentam no desenvolvimento e implementação de inovações em tecnologias da saúde e soluções pragmáticas para os desafios identificados. O Blueprint capta os desafios, oportunidades, recomendações, facilitadores e exemplos identificados durante as consultas e análises.

O Blueprint visa dar suporte aos decisores, fornecendo orientações políticas gerais, acções específicas e exemplos práticos para complementar seus esforços existentes para acelerar as tecnologias da saúde em África e permitir o desenvolvimento, os testes e a sustentabilidade das inovações.

As recomendações abordam os desafios mais prementes e consistentes identificados durante as nossas actividades nos países e destinam-se a ser amplamente aplicáveis em toda a África. Elas servem de ponto de partida para um maior diálogo e análise dentro dos países e entre eles.

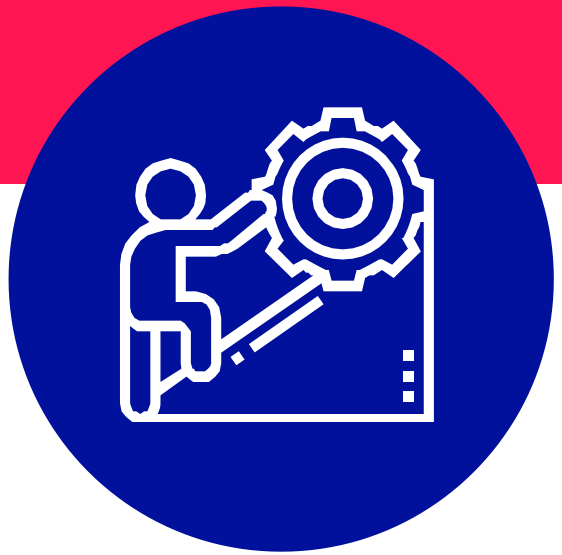
O HTHA planeia desenvolver o trabalho inicial do Blueprint, convocando governos e parceiros para validarem e refinarem as recomendações e apoiando a identificação e implementação de acções específicas para acelerar as inovações das tecnologias da saúde adaptadas à situação, necessidades e prioridades específicas de cada país.

RESUMO

Policy Blueprint

1. Contexto
2. Desafios na Aceleração das Tecnologias da Saúde em África
3. Recomendações de Políticas para as Tecnologias da Saúde
4. Dados de Tecnologias da Saúde e Sandboxes Regulatórios
5. Outras Considerações Programáticas para as Tecnologias da Saúde
6. Referências

2. Desafios na Aceleração das Tecnologias da Saúde em África



Desafios na Aceleração das Tecnologias da Saúde em África

As consultas das partes interessadas identificaram um conjunto de desafios fundamentais que limitam o desenvolvimento, a adopção, a implementação e a expansão das tecnologias da saúde em África:

A. Falta de um conjunto unificado, abrangente e actualizado de políticas que regem as tecnologias da saúde a nível nacional e regional

Um dos obstáculos à implementação e ampliação das tecnologias da saúde em África mais frequentemente citado pelas partes interessadas é a falta de políticas ou quadros que abordem de forma abrangente todos os aspectos do assunto.[4] Isso inclui políticas relativas à privacidade e segurança de dados de saúde, compartilhamento de dados, interoperabilidade de dados e procedimentos de licenciamento para produtos de tecnologias da saúde. Nos países em que existem políticas para as tecnologias da saúde, estas são frequentemente pouco claras, incompletas, inconsistentes e susceptíveis de interpretações erróneas, ou não são aplicadas, ou não são aplicadas em conformidade.[2]

B. Processos de licenciamento de tecnologias da saúde complexos, demorados e pouco claros

As partes interessadas identificaram o complicado, pouco claro e demorado processo de licenciamento como um obstáculo à introdução das tecnologias da saúde em África. A maioria dos inovadores entrevistados ecoou que os processos de licenciamento nos seus países são ineficientes, carecem de critérios claros e concisos, são pouco comunicáveis e inconsistentes, não são coordenados entre os reguladores e dificultam a inovação.

RESUMO
Policy Blueprint

1. Contexto
2. **Desafios na Aceleração das Tecnologias da Saúde em África**
3. Recomendações de Políticas para as Tecnologias da Saúde
4. Dados de Tecnologias da Saúde e Sandboxes Regulatórios
5. Outras Considerações Programáticas para as Tecnologias da Saúde
6. Referências

C. Infraestrutura precária para dar suporte às tecnologias da saúde

As infraestruturas precárias, incluindo o fornecimento de electricidade pouco fiável e a conectividade limitada à internet, estão a dificultar a introdução, a adopção, a expansão e a sustentabilidade das tecnologias da saúde na maioria dos países africanos.[8] A situação é particularmente grave nas zonas rurais e em algumas áreas urbanas, onde os serviços de internet não estão disponíveis ou a conexão é sub-óptima devido a desafios com a largura de banda limitada, a instabilidade da rede, o fornecimento errático de electricidade, a velocidade lenta e o elevado custo dos dados.

D. Acesso limitado aos dados de saúde

Embora tenha havido progressos na digitalização dos dados de saúde em países de baixo e médio rendimento, em muitos contextos as ferramentas de recolha de dados de saúde ainda não estão totalmente digitalizadas, os dados dos pacientes continuam a ser armazenados em registos de papel e cartões de pacientes e os sistemas de recolha e tratamento de dados são fragmentados.[3] Em alguns casos, as políticas e processos relativos ao acesso a dados de saúde de instituições governamentais por inovadores não são claros e os países também carecem de políticas que permitam aos inovadores recolher dados directamente dos pacientes. As políticas e regulamentos sobre a propriedade dos dados de saúde são inconsistentes nos países e entre eles, o que impacta na alocação de recursos, na coordenação e na responsabilização. Tais situações limitam o acesso aos dados e às informações das tecnologias da saúde necessários para as inovações.[10]

E. Insegurança de dados

Embora a partilha de dados tenha benefícios, existe o risco de violações da segurança do sistema por meio de ataques de programas maliciosos ou pirataria, e a venda a terceiros para uso fora do plano original para o qual os usuários das tecnologias da saúde deram consentimento.[3] Os dados de saúde são particularmente sensíveis e estão sujeitos a utilização indevida ou abusiva durante o armazenamento ou quando partilhados com terceiros. Por conseguinte, existe um desafio de como manter a segurança dos dados, proporcionando simultaneamente seu acesso a inovadores e a outras partes interessadas do sector privado.

F. Falta de protecção dos direitos de propriedade intelectual das tecnologias da saúde

Os regulamentos e as leis relativos às inovações em tecnologia da saúde e à propriedade intelectual variam de país para país em África e os procedimentos legais não são claros.[2, 3] A fraca protecção e aplicação dos direitos de propriedade intelectual e o receio de violação dos direitos de autor em alguns países têm desencorajado os inovadores e os pesquisadores de investirem em tecnologias da saúde ou de se envolverem abertamente com o governo em relação às suas inovações.

RESUMO

Policy Blueprint

1. Contexto
2. **Desafios na Aceleração das Tecnologias da Saúde em África**
3. Recomendações de Políticas para as Tecnologias da Saúde
4. Dados de Tecnologias da Saúde e Sandboxes Regulatórios
5. Outras Considerações Programáticas para as Tecnologias da Saúde
6. Referências

G. Integração limitada de tecnologias da saúde nos sistemas de saúde

A maioria das inovações de tecnologias da saúde é criada para fornecer soluções para programas de doenças, organizações ou instalações de saúde específicos. Por vezes, os sistemas digitais variam consoante os departamentos da mesma instalação.[8] Os países africanos que investiram na recolha e armazenamento de dados de saúde não investiram proporcionalmente no funcionamento de estruturas de interoperabilidade que apoiem a integração nos sistemas de informação em saúde.[2,3] Esta falta de integração representa um sério desafio para a agregação, integridade, interoperabilidade, digitalização e padronização dos dados. E também tem um impacto negativo significativo na utilização eficiente dos dados de saúde e na sustentabilidade das soluções tecnológicas em saúde.[2,3]

H. Capacidade operacional limitada para as tecnologias da saúde

A capacidade técnica do sector público para gerir as tecnologias da saúde é inadequada na maioria dos países africanos.[3, 5, 11] Os inquiridos observaram que os sistemas de saúde, as autoridades de saúde pública e os profissionais de saúde não estão suficientemente capacitados para manter e operar a tecnologia digital ou para se manterem a par dos mais recentes desenvolvimentos nas tecnologias da saúde.

I. Coordenação, parcerias e colaborações precárias

A falta de coordenação, associada a uma colaboração e parcerias limitadas entre equipas multissectoriais de peritos envolvidos na tecnologia da saúde, é um obstáculo ao desenvolvimento de uma compreensão comum dos objectivos das tecnologias da saúde, ao desenvolvimento de orientações abrangentes e específicas ao contexto e ao desenvolvimento e implantação eficazes de tecnologias inovadoras para a saúde.[12]

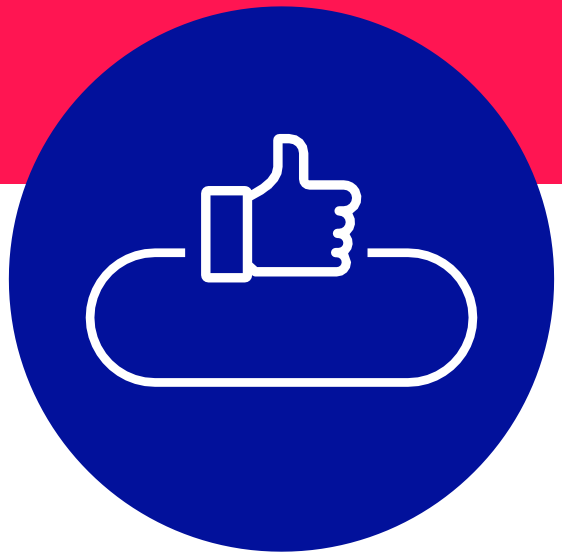
J. Financiamento insuficiente para as tecnologias da saúde

As tecnologias da saúde estão entre as menos priorizadas no financiamento dos sistemas de saúde em África.[2] Os governos dependem fortemente do financiamento de doadores para soluções de tecnologias da saúde e não fornecem incentivos para estas. Por conseguinte, os inovadores não vêem o sector de saúde pública como um mercado viável de tecnologia da saúde e enfrentam dificuldades em garantir o capital tão necessário para desenvolver, implementar e sustentar as suas soluções.

RESUMO
Policy Blueprint

1. Contexto
2. **Desafios na Aceleração das Tecnologias da Saúde em África**
3. Recomendações de Políticas para as Tecnologias da Saúde
4. Dados de Tecnologias da Saúde e Sandboxes Regulatórios
5. Outras Considerações Programáticas para as Tecnologias da Saúde
6. Referências

3. Recomendações de Políticas para as Tecnologias da Saúde

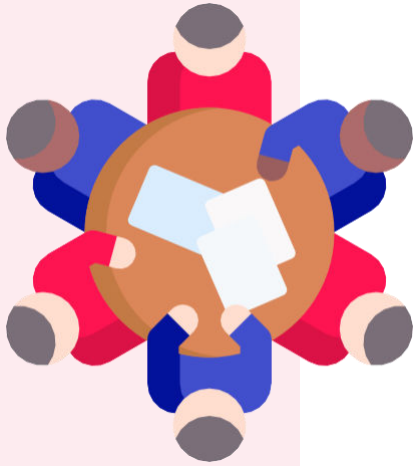


Recomendações de Políticas para as Tecnologias da Saúde

As partes interessadas identificaram os desafios associados ao licenciamento das tecnologias da saúde e os relacionados com a partilha, alojamento e interoperabilidade de dados de saúde como áreas prioritárias de atenção imediata. Por conseguinte, foram feitas as seguintes quatro recomendações no Blueprint para responder a estas duas categorias de desafios:

Recomendação 1: Estabelecer ou fortalecer os mecanismos existentes de diálogo e de coordenação entre as partes interessadas das tecnologias da saúde

Deve ser estabelecido um caminho claro para a construção de parcerias eficazes que promovam a compreensão mútua, a co-criação e o alinhamento dos processos de tecnologia da saúde, sob a coordenação dos respectivos governos nacionais. Os mecanismos de coordenação devem incluir um amplo conjunto de partes interessadas envolvidas em diferentes aspectos do desenvolvimento e implementação das tecnologias da saúde e as que são afetadas por elas, incluindo representantes do governo, prestadores de cuidados de saúde e instituições, pacientes, sociedade civil, sector privado, financiadores, organizações internacionais e bilaterais e peritos em tecnologias da saúde.



RESUMO

Policy Blueprint

1. Contexto
2. Desafios na Aceleração das Tecnologias da Saúde em África
3. **Recomendações de Políticas para as Tecnologias da Saúde**
4. Dados de Tecnologias da Saúde e Sandboxes Regulatórios
5. Outras Considerações Programáticas para as Tecnologias da Saúde
6. Referências

Acções Específicas

- Mapear entidades e fóruns existentes no país que possam ser aproveitados para melhorar a coordenação entre as partes interessadas das tecnologias da saúde, por exemplo, aceleradoras ou incubadoras de tecnologia, grupos de trabalho técnicos em tecnologia da saúde, fóruns de ciência e tecnologia, etc.
- Nestes fóruns existentes, estabelecer pontos de diálogo regulares entre o governo, os inovadores, os reguladores e outras partes interessadas, ou estabelecer um novo mecanismo de coordenação, se necessário.
- Se ainda não existir, estabelecer um sistema de protecção da propriedade intelectual e de confidencialidade para permitir e incentivar o diálogo aberto entre inovadores e governos.
- Estabelecer uma entidade de coordenação multilateral e multissectorial de governança dos dados a nível nacional para se envolver em questões de dados de saúde, como parte dos esforços mais amplos para melhorar a coordenação e a colaboração entre os participantes. Esta entidade deve ser convocada pelo Ministério da Saúde e deve incluir representantes de outras agências governamentais relevantes, prestadores de cuidados de saúde e instituições, grupos de defesa de pacientes, sector privado, ONG, organizações internacionais e especialistas em tecnologia e dados.

RESUMO
Policy Blueprint

1. Contexto
2. Desafios na Aceleração das Tecnologias da Saúde em África
3. **Recomendações de Políticas para as Tecnologias da Saúde**
4. Dados de Tecnologias da Saúde e Sandboxes Regulatórios
5. Outras Considerações Programáticas para as Tecnologias da Saúde
6. Referências

Recomendação 2: Rever e aperfeiçoar as políticas relativas ao acesso, alojamento e interoperabilidade dos dados de saúde, a fim de acelerar a inovação e, ao mesmo tempo, salvaguardar os dados

Os governos devem rever as suas políticas para as tecnologias da saúde, onde existirem, para identificar lacunas. Nalguns casos, as políticas poderão ter de ser actualizadas de modo a ter em conta novas realidades (por exemplo, a prestação de serviços virtualmente e não em instalações físicas ou instalações de saúde, alterações no âmbito da prática e da remuneração dos trabalhadores da saúde devido à adopção de cuidados ou consultas virtuais, etc.). Sempre que não existir uma política relevante, deverão ser desenvolvidas novas políticas.

Os seguintes domínios emergiram como áreas específicas que requerem atenção política e regulamentar:

- **Acesso do sector privado aos dados de saúde:** Os governos devem rever e clarificar as políticas e os processos que regem o acesso e o uso dos dados de saúde e dos sistemas de saúde pelo sector privado (por exemplo, registos de estabelecimentos de saúde), incluindo os dados partilhados pelas instituições de saúde e os recolhidos directamente junto dos pacientes.
- **Uso de serviços baseados na nuvem para alojamento e análise de dados:** Os governos devem rever as suas políticas para optimizar o equilíbrio entre os objectivos estratégicos, operacionais e de segurança dos dados e identificar oportunidades para armazenar dados em serviços baseados na nuvem, por exemplo, os dados agregados, e para o alojamento de dados regionais em servidores baseados em África.
- **Interoperabilidade dos dados de saúde:** Os governos devem acelerar a inovação nas tecnologias da saúde aperfeiçoando as suas estratégias de interoperabilidade e fazendo avançar as iniciativas prioritárias para o desenvolvimento e a adopção de normas, em colaboração com parceiros regionais e internacionais e fóruns de interoperabilidade.

RESUMO
Policy Blueprint

1. Contexto
2. Desafios na Aceleração das Tecnologias da Saúde em África
3. **Recomendações de Políticas para as Tecnologias da Saúde**
4. Dados de Tecnologias da Saúde e Sandboxes Regulatórios
5. Outras Considerações Programáticas para as Tecnologias da Saúde
6. Referências

Acções Específicas

Revisão da política geral e princípios

- As tecnologias da saúde continuam a evoluir rapidamente; portanto, os reguladores devem se familiarizar com as melhores práticas e normas emergentes no domínio das tecnologias da saúde e participar de fóruns de intercâmbio entre pares para actualizar suas políticas e estruturas regularmente alinhando-se aos mais recentes avanços tecnológicos.

Acesso do sector privado aos dados de saúde

- Rever e aperfeiçoar as políticas e processos para o acesso do sector privado aos dados e sistemas de saúde, estabelecendo uma distinção entre o acesso aos dados detidos pelo governo e àqueles recolhidos directamente dos pacientes.
- Definir os tipos de dados de saúde e informações pessoais que podem ser acedidos e recolhidos pelo sector privado e aplicar as melhores práticas em matéria de governação de dados, incluindo o desenvolvimento de um quadro para uma utilização equitativa desses dados, prevendo a obtenção do consentimento informado dos indivíduos, bem como a limitação da finalidade, a anonimização e a segurança.

Uso de serviços baseados na nuvem para alojamento e análise de dados

- Reavaliar as políticas de alojamento de dados, incluindo o uso de serviços baseados na nuvem para o alojamento e a análise de dados, em comparação com as melhores práticas globais e regionais. Considerar as implicações estratégicas (por exemplo, o impacto das políticas na capacidade de cumprir as prioridades das tecnologias da saúde e usar as tecnologias) e revisitar as implicações para a segurança dos dados (por exemplo, a força relativa das medidas de segurança no país em comparação com as baseadas na nuvem).
- Identificar oportunidades para aperfeiçoar políticas, incluindo clarificar princípios e regulamentos sobre quando os serviços baseados na nuvem podem ser utilizados (por exemplo, transformar as excepções recorrentes que permitem o armazenamento baseado na nuvem numa política formal) e diferenciar os requisitos para o alojamento de dados por tipo de dados (por exemplo, agregados em comparação aos individuais).
- Investir em infraestruturas que reforcem as capacidades locais de alojamento de dados em todos os níveis do sistema de prestação de cuidados de saúde, identificando simultaneamente soluções a curto prazo que não limitem o avanço da inovação enquanto essa infraestrutura estiver a ser desenvolvida.

Interoperabilidade dos dados de saúde

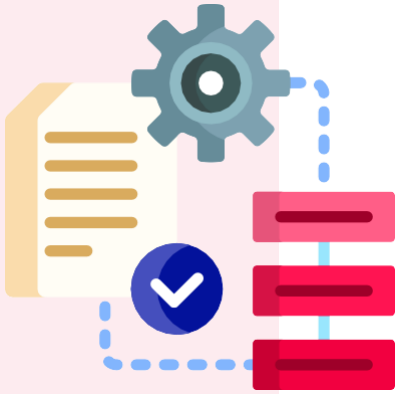
- Desenvolver ou aperfeiçoar a estratégia de interoperabilidade e os objectivos gerais para o intercâmbio e a integração dos dados. Identificar casos de uso específico em que a interoperabilidade é crítica e priorizar sistemas específicos, tipos de dados e partes interessadas que devem ser interoperáveis.
- Em áreas prioritárias, determinar as normas e especificações de interoperabilidade, recorrendo a padrões e quadros de interoperabilidade internacionalmente aceites e estabelecer parcerias com agências internacionais como o CDC África e a OMS, outros fóruns de interoperabilidade e fornecedores de plataformas de assistência técnica e de testes, como a Associação Pan-Africana de Informática em Saúde (HELINA).

RESUMO
Policy Blueprint

1. Contexto
2. Desafios na Aceleração das Tecnologias da Saúde em África
3. **Recomendações de Políticas para as Tecnologias da Saúde**
4. Dados de Tecnologias da Saúde e Sandboxes Regulatórios
5. Outras Considerações Programáticas para as Tecnologias da Saúde
6. Referências

Recomendação 3: Estabelecer um processo de licenciamento das tecnologias da saúde simplificado e transparente a nível nacional

Para reduzir os entraves ao licenciamento, é urgente estabelecer um processo de licenciamento único, simplificado, eficiente, transparente, documentado e digitalizado, gerido por agências reguladoras adequadas com experiência em tecnologias e procedimentos de saúde. Além de partilhar as informações sobre as licenças online, os reguladores devem desenvolver plataformas online que facilitem todo o processo de licenciamento. Estas serviriam como o principal portal para os inovadores e reguladores interagirem em relação aos requerimentos.[3,4]



Acções Específicas

- Convocar um comité técnico inter-regulador a nível nacional, com representantes de todas as agências e parceiros relevantes responsáveis pela regulamentação do licenciamento das tecnologias da saúde (por exemplo, ministérios da saúde e das TIC; autoridades de protecção de dados; inovadores; etc.) deliberar e decidir sobre o licenciamento e aconselhar sobre outras questões pertinentes.
- Consolidar, mapear e rever todas as políticas e documentos de orientação existentes. Colmatar lacunas e ineficiências e publicar um conjunto único e simplificado de políticas e directrizes para o licenciamento das tecnologias da saúde.
- Digitalizar o processo de licenciamento para facilitar os requerimentos online feitos por inovadores e fornecer actualizações em tempo real sobre o estado de cada candidatura.

RESUMO
Policy Blueprint

1. Contexto
2. Desafios na Aceleração das Tecnologias da Saúde em África
3. **Recomendações de Políticas para as Tecnologias da Saúde**
4. Dados de Tecnologias da Saúde e Sandboxes Regulatórios
5. Outras Considerações Programáticas para as Tecnologias da Saúde
6. Referências

Recomendação 4: Avançar no sentido da harmonização regional das tecnologias da saúde e das plataformas de licenciamento

Enquanto se esforçam para fortalecer os seus sistemas de tecnologias de saúde individuais, os países também devem começar a discutir a harmonização regional como um objectivo a mais longo prazo no âmbito das estruturas regionais existentes. A harmonização regional facilitará a integração das plataformas e programas de tecnologia da saúde dentro dos países e entre aqueles de uma determinada região, e facilitará a interligação e a interoperabilidade entre os diferentes agentes.[2,3,7,11] Ela ajudará na eficiência dos processos administrativos e operacionais, incluindo o licenciamento, e na padronização da recolha de dados e das ferramentas de avaliação.

Acções Específicas

- Criar um grupo de trabalho pan-africano para a regulamentação das tecnologias da saúde, com representação das comunidades económicas regionais, a fim de oferecer um fórum para a partilha de experiências e boas práticas no domínio das tecnologias da saúde e identificar oportunidades de colaboração entre países.
- Comparar as abordagens entre os países da região para identificar áreas de alinhamento nas políticas e no licenciamento.
- Desenvolver quadros políticos unificados que possam ser uniformemente aplicados pelos países da região ou sub-região, baseando-se nas normas regionais e internacionais existentes e nos esforços de harmonização (por exemplo, as Directrizes e Padrões de Intercâmbio de Informações de Saúde da União Africana/ CDC África).
- Identificar e explorar oportunidades para coordenar o licenciamento das tecnologias da saúde entre os países, por exemplo, estabelecendo um 'passaporte regional' que permita que as licenças concedidas num país sejam reconhecidas noutros países da região.

RESUMO
Policy Blueprint

1. Contexto
2. Desafios na Aceleração das Tecnologias da Saúde em África
3. **Recomendações de Políticas para as Tecnologias da Saúde**
4. Dados de Tecnologias da Saúde e Sandboxes Regulatórios
5. Outras Considerações Programáticas para as Tecnologias da Saúde
6. Referências

4. Dados de Tecnologias da Saúde e Sandboxes Regulatórios

Dados de Tecnologias da Saúde e Sandboxes Regulatórios

Uma ferramenta potencial que os governos podem considerar usar para implementar algumas das recomendações políticas mencionadas acima é um sandbox.

Um sandbox é um ambiente controlado que permite que os inovadores desenvolvam, testem e aperfeiçoem as suas soluções sob a supervisão de um regulador ou de outras entidades competentes.[2,3,6] Por exemplo, pode ser estabelecido um sandbox para um tipo específico de tecnologia da saúde, permitindo o teste e a avaliação das soluções de inovadores participantes seleccionados. As soluções podem ser avaliadas quanto à conformidade com os regulamentos existentes dentro do sandbox, e as observações podem orientar a adaptação das políticas e regulamentos existentes ou o desenvolvimento de novos.

RESUMO
Policy Blueprint

1. Contexto
2. Desafios na Aceleração das Tecnologias da Saúde em África
3. Recomendações de Políticas para as Tecnologias da Saúde
4. **Dados de Tecnologias da Saúde e Sandboxes Regulatórios**
5. Outras Considerações Programáticas para as Tecnologias da Saúde
6. Referências

5. Outras Considerações Programáticas para as Tecnologias da Saúde

Outras Considerações Programáticas para as Tecnologias da Saúde

Para além de implementar as recomendações políticas prioritárias, é importante considerar os seguintes componentes interconectados do programa para o sucesso das tecnologias da saúde em África:

A. O financiamento nacional e a formação de um mercado local para as tecnologias da saúde são fundamentais

B. A sustentabilidade deve ser a visão definitiva desde o início

C. Uma infraestrutura duradoura é essencial para que as tecnologias da saúde funcionem de forma eficiente

D. Fortalecer a capacidade das partes interessadas de operar as inovações no domínio das tecnologias da saúde a nível nacional

E. Os programas de tecnologias da saúde devem ser inclusivos e aumentar a equidade

F. O acompanhamento, a avaliação e a aprendizagem contínuos são essenciais para uma melhoria constante

Pode aceder à versão completa do Blueprint em:
https://www.villagereach.org/resource/policy-blueprint/

RESUMO
Policy Blueprint

1. Contexto
2. Desafios na Aceleração das Tecnologias da Saúde em África
3. Recomendações de Políticas para as Tecnologias da Saúde
4. Dados de Tecnologias da Saúde e Sandboxes Regulatórios
5. **Outras Considerações Programáticas para as Tecnologias da Saúde**
6. Referências

6. Referências

Referências

1. Grupo Banco Africano de Desenvolvimento. (2021). Estratégia para infraestruturas de saúde de qualidade em África 2021-2030 versão revisada. https://www.afdb.org/en/documents/strategy-quality-health-infrastructure-africa-2021-2030
2. O'Brien N, Ayisi-Boateng NK, Lounsbury O, Leis M, Ghafur S, Darzi, A, Moosa S, Neves AL. Saúde Digital nos cuidados de saúde primários: Uso actual e oportunidades futuras na região da África Subsariana. Londres: Imperial College London, 2023. https://spiral.imperial.ac.uk/bitstream/10044/1/104371/2/ImperialReport_DigitalHealthSubSaharanAfrica.pdf
3. Banco Mundial. O Digital na Saúde: Liberando o valor para todos. Washington DC: Banco Mundial, 2023. https://www.worldbank.org/en/topic/health/publication/digital-in-health-unlocking-the-value-for-everyone
4. Arias A, Wright A, Waszak J. Sistemas Digitais de Saúde em África: Uma convergência de oportunidades. EUA: IQVIA, 2023. https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/mea/white-paper/iqvia-digital-health-system-maturity-in-africa.pdf
5. Quadro para a implementação da estratégia global para a saúde digital na região africana da OMS: relatório do Secretariado
6. CDC África. Estratégia de Transformação Digital do CDC África (2023-2030). Addis Abeba: CDC África, 2023. https://africacdc.org/download/digital-transformation-strategy/
7. Organização Mundial Da Saúde. Estratégia global para a saúde digital 2020-2025. Genebra: Organização Mundial Da Saúde, 2021. https://www.who.int/docs/default-source/documents/gs4dhdaa2a9f352b0445bafbc79ca799dce4d.pdf
8. Manyazewal, T., Woldeamanuel, Y., Blumberg, H. M., Fekadu, A., & Marconi, V. C. (2021). O potencial uso de tecnologias digitais de saúde no contexto africano: Uma revisão sistemática de evidências da Etiópia. Npj Digital Medicine, 4(1). https://doi.org/10.1038/s41746-021-00487-4
9. Evento paralelo do Conselho de Direitos Humanos da ONU: Inovação Digital, Novas Tecnologias & O Direito à Saúde. (23 de Junho de 2023). https://www.youtube.com/watch?v=AzqsTwoTHjk
10. Qhala Limited Kenya. (2023). Um Panorama Digital da Saúde em África: Resultados da Avaliação em Quatro Países Africanos. Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit GmbH.
11. Organização Mundial Da Saúde. Estratégia regional para promover a saúde digital na região do Mediterrâneo Oriental (2023-2027). Cairo: Escritório Regional da OMS para o Mediterrâneo Oriental, 2022. https://applications.emro.who.int/docs/Digital-Health-EMR-2023-2027-eng.pdf
12. Mugwagwa, J., Edwards, D., & de Haan, S. (2015). Avaliação da implementação e influência de políticas de apoio à pesquisa e Sistemas de Inovação para a Saúde: os casos de Moçambique, Senegal e Tanzânia. Políticas e Sistemas de Pesquisa em Saúde, 13(1). https://doi.org/10.1186/s12961-015-0010-2

RESUMO
Policy Blueprint

1. Contexto
2. Desafios na Aceleração das Tecnologias da Saúde em África
3. Recomendações de Políticas para as Tecnologias da Saúde
4. Dados de Tecnologias da Saúde e Sandboxes Regulatórios
5. Outras Considerações Programáticas para as Tecnologias da Saúde
6. **Referências**