

Brasília, 02 de setembro de 2020

Ref.: Contribuição enviada pelo Intervozes à Consulta Pública acerca da proposta de minuta que altera o Anexo XLII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS).

Proposta em consulta pública

Art. 1º Fica instituída a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS), com a finalidade de promover a melhoria da governança no uso da informação, das soluções de tecnologia da informação e da saúde digital, visando à inovação em saúde e à transformação digital do governo e dos processos de trabalho em saúde.

Avaliação: Alterar

Justificativa: O STF reconheceu expressamente o direito fundamental à proteção de dados no julgamento de ações de inconstitucionalidade da Medida Provisória MP 954, que previa o compartilhamento de informações de todos os cidadãos brasileiros, em posse das empresas de telecomunicações, com o IBGE. Na ocasião, a ministra Rosa Weber apontou para a possibilidade de danos irreparáveis à intimidade e ao sigilo da vida privada. Aqui também, se a proteção de dados e privacidade não estiver no centro, nos objetivos, da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS), o instrumento pode ser considerado inconstitucional, perder a confiança dos cidadãos, fundamental para a implementação da norma, e até violar direitos fundamentais. Não é excessivo destacar que dados pessoais de saúde são considerados dados pessoais sensíveis pela Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018), que entra em vigor em 2020, cujo tratamento requer procedimentos e justificativas adicionais porque pode acarretar em processos discriminatórios.

Por último, é inadmissível que uma política de informatização não considere entre os objetivos a garantia dos direitos fundamentais dos cidadãos, para além do fomento ao uso de tecnologias. A tecnologia deve estar sempre subordinada aos interesses públicos e servindo aos preceitos constitucionais, tal como promoção da saúde e prevenção de doenças.

Proposta de redação: Art. 1º Fica instituída a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS), com a finalidade de promover a melhoria da governança no uso da informação, das soluções de tecnologia da informação e da saúde digital, visando à inovação em saúde e à transformação digital do governo e dos processos de trabalho em saúde, bem como prevenção do adoecimento, promoção da saúde, proteção da privacidade, proteção de dados pessoais e autodeterminação informativa dos usuários dos sistemas de saúde.

Proposta em consulta pública

Art. 2º Para fins desta PNIIS, consideram-se os seguintes termos e definições:

I - big data: conjunto de dados que se caracteriza pela presença de um ou mais dos atributos de alto volume, de alta velocidade ou de alta variedade;

II - análise de big data: uso de técnicas analíticas avançadas contra conjuntos de dados muito grandes e diversos que incluem dados estruturados, semiestruturados e não estruturados, de diferentes fontes e em tamanhos diferentes de terabytes a zettabytes;

III - aprendizado de máquina: tecnologia na qual os computadores têm a capacidade de aprender de acordo com as respostas esperadas por meio associações de diferentes dados, os quais podem ser imagens, números e tudo que essa tecnologia possa identificar;

IV - computação avançada: uso que engloba tecnologias e técnicas para a programação de algoritmos complexos, estruturação, processamento distribuído e gerenciamento de diversos tipos de informações e a interação adequada dos sistemas com o usuário, garantindo a execução sobre uma rede computacional em diversos ambientes tecnológicos;

V - disseminação de informações em saúde: compartilhamento ou difusão de informações por meio de tecnologia da informação;

VI - dispositivos vestíveis inteligentes (smart wearable devices): dispositivos ou sensores eletrônicos, sem fios, utilizados ou acessados por indivíduos em suas atividades cotidianas, permitindo-lhes monitorar ou intervir sobre condições de saúde;

VII - ecossistema digital: infraestrutura digital auto organizável, com o intuito de criar ambiente digital para as organizações ou agentes, conectadas em rede, provendo apoio à cooperação, compartilhamento de conhecimento e desenvolvimento de tecnologias adaptativas e abertas;

VIII - inteligência artificial: tecnologia que usa mecanismo de processamento que simula a inteligência humana;

IX - internet das coisas (IoT): infraestrutura que integra a prestação de serviços de valor adicionado com capacidades de conexão física ou virtual de coisas com dispositivos baseados em tecnologias da informação e comunicação existentes e nas suas evoluções, com interoperabilidade, nos termos do art. 2º do Decreto nº 9.854, de 25 de junho de 2019;

X - processos de trabalho em saúde: práticas dos profissionais de saúde inseridos no dia-a-dia da produção e consumo de serviços de saúde no âmbito da promoção, proteção, assistência e vigilância em saúde;

XI - robótica: conjunto de estudos e das técnicas que permitem a utilização de robôs na automação;

XII- saúde digital: uso de recursos de Tecnologia de Informação e Comunicação (TIC) para produzir e disponibilizar informações confiáveis, sobre o estado de saúde para quem precisa, no momento que precisa, expandindo o conceito de e-saúde, de forma a abranger ampla gama de tecnologias que inclui:

a) tecnologia da informação e comunicação, como, por exemplo, registro eletrônico de informações e Telessaúde;

b) tecnologias disruptivas, como, por exemplo, internet das coisas e robótica;

c) o compartilhamento de dados de saúde no contexto de um ecossistema digital de saúde de interesse público;

d) inovação, abrangendo novos avanços ainda desconhecidos e não regulados;

e) o uso primário da informação na melhoria da qualidade dos cuidados de saúde e a continuidade do atendimento aos pacientes; e

f) base de conhecimento capaz de interagir com outros sistemas de dados, de forma a possibilitar o uso secundário da informação em saúde por meio de inteligência artificial (IA), aprendizado de máquina, computação avançada e análise de big data;

XIII - telessaúde: serviços que utilizam tecnologias da informação e comunicação como meio para desenvolver ações de apoio à Atenção à Saúde e de Educação Permanente em Saúde, como fim de realizar apoio diagnóstico, ações educativas, esclarecer dúvidas dos profissionais de saúde e gestores de saúde, conforme definido na Portaria de Consolidação nº 1 de 28 de setembro de 2017.

XIV - uso secundário da informação: uso de dados do paciente que não seja para o cuidado direto do paciente, tais como o comissionamento, o gerenciamento de serviços de saúde, a estratificação de riscos, a auditoria clínica nacional e financeira, a pesquisa e a vigilância em saúde pública.

Parágrafo único. Os termos e definições mencionados neste artigo não são exaustivos, não havendo prejuízo a novos conceitos e tecnologias que venham a ser definidos e criados.

Avaliação: Alterar

Justificativa: A política lida com coleta e tratamento de dados dos usuários dos sistemas de saúde. Neste sentido, é importante que ela elenque conceitos relacionados a essas práticas, como a própria definição de dado pessoal, a de dados sensíveis (uma vez que estes são, inclusive, aqueles de saúde), banco de dados, titular dos dados e controlador e operador. Estes últimos são conceitos adotados para designar os agentes envolvidos na cadeia de tratamento das informações. Os conceitos propostos estão presentes na Lei Geral de Proteção de Dados (Lei no 13709), mas isso não exime a importância de sua inclusão na seção da Política. Isso porque são termos essenciais para a garantia da proteção de dados pessoais.

Conceitos foram definidos de forma absolutamente superficial e utilizando termos cunhados pela indústria de tecnologia que carregam juízo de valor não necessariamente comprovado. Foram feitas sugestões no sentido de buscar maior tecnicidade na definição dos termos.

Proposta de redação: Sugerimos incluir e utilizar ao longo do documento os termos definidos na Lei Geral de Proteção de Dados. Ainda, revisar todos os conceitos buscando formulação técnica e o mais neutra possível, evitando juízo de valor sobre aplicações tecnológicas. Sendo assim, o mínimo seria incluir:

- I - dado pessoal: informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável;
- II - dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural;
- III - dado anonimizado: dado relativo a titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento;
- IV - banco de dados: conjunto estruturado de dados pessoais, estabelecido em um ou em vários locais, em suporte eletrônico ou físico;
- V - titular: pessoa natural a quem se referem os dados pessoais que são objeto de tratamento;
- VI - controlador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais;
- VII - operador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador;

Substituir o texto: "V - disseminação de informações em saúde: compartilhamento ou difusão de informações por meio de tecnologia da informação" por V - tratamento de dados em saúde: toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração;

Substituir o texto: "III - aprendizado de máquina: tecnologia na qual os computadores têm a capacidade de aprender de acordo com as respostas esperadas por meio associações de diferentes dados, os quais podem ser imagens, números e tudo que essa tecnologia possa identificar;" por "III - aprendizado de máquina: tecnologia na qual os computadores têm a capacidade de reconhecer padrões e criar padrões de reação de acordo com as respostas esperadas por meio associações de diferentes dados, os quais podem ser imagens, números e tudo que essa tecnologia possa identificar;

Substituir o texto "VIII - inteligência artificial: tecnologia que usa mecanismo de processamento que simula a inteligência humana" por "VIII - inteligência artificial: sistemas que, por meio de símbolos computacionais, possam construir mecanismos e/ou dispositivos que emulem e amplifiquem a capacidade de reconhecer padrões, auferir conexões denexo causal, construir síntese e tomar decisões do ser humano;

Proposta em consulta pública:

Art. 3º São princípios da PNIIS:

I - promoção da universalidade, a integralidade e a equidade social na atenção e proteção à saúde, direcionada à continuidade do cuidado individual e coletivo, por meio da coleta de dados em saúde;

II - gestão e produção da informação em saúde, capaz de gerar conhecimento, abarcando a totalidade das ações de atenção, gestão, controle e participação social e formulação de políticas públicas;

III - democratização da informação em saúde como dever das entidades públicas e privadas de saúde no âmbito do SUS e entidades vinculadas ao Ministério da Saúde;

IV - promoção do acesso fácil e gratuito à informação em saúde como direito de todo indivíduo;

V - descentralização dos processos de produção e disseminação da informação em saúde, para atender às necessidades de compartilhamento de dados e às especificidades regionais e locais;

VI - preservação da autenticidade, da integridade e da qualidade da informação em saúde;

VII - confidencialidade, privacidade e segurança da informação de saúde pessoal como direito de todo indivíduo;

VIII - autonomia do usuário na decisão sobre o compartilhamento dos seus dados de saúde com profissionais de saúde que atuem na sua assistência, com órgãos de pesquisa ou com entidades de saúde governamentais, respeitadas as obrigações legais de compartilhamento para vigilância em saúde e gestão da saúde pública; e

IX - otimização dos processos de trabalho em saúde, a partir da captura única de informações e integração dos sistemas de informação e interoperabilidade.

Avaliação: Alterar

Justificativa: Como apontado, há necessidade de reconhecer a importância da proteção de dados pessoais enquanto direito fundamental, bem como o direito já há muito reconhecido no Brasil de privacidade. Também a segurança da informação deve ser reconhecida como princípio para desenvolvimento das estratégias de informatização e digitalização em saúde. Tendo estes princípios como norte, o ideal é falar em interoperabilidade e padrões abertos e não em integração, que pode dar margem a interpretação de centralização e agregação de dados.

Proposta de alteração Inclusão dos incisos: VII - confidencialidade, privacidade, proteção de dados e segurança da informação de saúde pessoal como direito de todo indivíduo;

X - O reconhecimento do caráter sensível dos dados em saúde e a necessidade de padrões rígidos de controle de tratamento.

Substituir: "IX - otimização dos processos de trabalho em saúde, a partir da captura única de informações e integração dos sistemas de informação e interoperabilidade." por "IX - otimização dos processos de trabalho em saúde, a partir da captura única de informações, utilização de padrões abertos e interoperáveis."

Proposta em consulta pública:

Art. 4º A implementação da PNIIS, além dos princípios expressos no art. 3º, considerará:

I - os princípios relacionados às atividades de tratamento de dados pessoais, nos termos do art. 6º da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD);

II - a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), instituída pela Portaria nº 1.434/GM/MS, de 28 de maio de 2020; e

(<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-1.434-de-28-de-maio-de-2020-259143327>)

III - as diretrizes específicas elencadas no Capítulo II.

Avaliação: Alterar

Justificativa: A coleta e o tratamento de dados são regidos pela Lei Geral de Proteção de Dados. Portanto, a norma deve ser considerada por inteiro, especialmente quanto a seus princípios, e não apenas parcialmente como propõe o inciso I da redação do Art. 4º. A PNIIIS deve respeitar a legislação brasileira, sobretudo aquela referente a este tema tão importante como a proteção de dados.

Cabe destacar que a Rede Nacional de Dados em Saúde será aperfeiçoada, de forma que não cabe citar portaria sem prever seu aperfeiçoamento.

Proposta de alteração:

Substituir o texto do inciso I por "I - os princípios relacionados às atividades de tratamento de dados pessoais, nos termos da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD);"

Incluir no inciso II o reconhecimento de alterações da portaria que cria a Rede Nacional de Dados em Saúde com vistas a assegurar seu aperfeiçoamento sem entraves para a política em questão: "II - a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), instituída pela Portaria nº 1.434/GM/MS, de 28 de maio de 2020, bem como suas atualizações; e"

Proposta em consulta pública:

Art. 5º A RNDS, como a plataforma de colaboração digital de informações e serviços de saúde digital do país, terá as seguintes funções:

I - promover a longitudinalidade do cuidado do usuário, melhorando o atendimento e a eficiência na gestão dos recursos;

II - receber, integrar e possibilitar o acesso às informações em saúde com maior transparência à trajetória de dados do paciente;

III - conectar atores de instituições de saúde de todo o território nacional, com o propósito de promover a troca de informações entre os pontos da rede de atenção à saúde;

IV - promover a integração das informações geradas na rede de atenção aos sistemas de vigilância em saúde;

V - permitir a transição e continuidade do cuidado nos setores público e privado;

VI - servir como repositório consolidador de dados;

VII- constituir-se como a rede colaborativa de saúde digital do Brasil;

VIII - catalisar iniciativas, de modo a agregar valor para novas soluções digitais para a saúde, desenvolvidas em âmbito nacional e internacional; e

IX - apoiar a inovação, por meio da criação de um ecossistema digital de saúde

Avaliação: Alterar

Justificativa: O texto do inciso II é impreciso ao optar por usar mais de um termo para fazer referência ao tratamento de dados, sem esgotar as múltiplas possibilidades. O termo “tratamento” é preferível pois engloba todas as modalidades e está muito bem definido na LGPD.

O dado é a unidade de informação, de forma que o uso do termo é preferível. Ao tratar da unidade, engloba-se o todo.

O termo integração é inadequado pois pode sugerir centralização. O termo adequado é interoperabilidade, de forma que esteja evidente a possibilidade de combinação e agregação, mas que estas devem ser realizadas a partir de bancos de dados separados e sempre respeitando as leis e necessidades de saúde dos cidadãos.

Quanto a necessidade de permitir fluxo de dados entre os serviços público e privado, cabe a ressalva que isto deve ocorrer em casos específicos e de acordo com a LGPD, especialmente porque os requisitos para tratamento de dados desses agentes é distinta.

Não há clareza sobre o que seria um "consolidador de dados", de forma que sugerimos a supressão da expressão.

Parece estranho que nenhuma das funções da RNDS esteja relacionada às necessidades de saúde da população, de forma que foram feitas sugestões de texto neste sentido. Foram amenizadas as expressões que levam a interpretação de que a RNPS deve gerar valor que não aquele a ser oferecido aos cidadãos.

Proposta de alteração: Substituir o inciso II por "II - tratar dados em saúde com maior transparência;"

Substituir o inciso III por "III - conectar atores de instituições públicas de saúde de todo o território nacional, com o propósito de promover a troca de dados entre os pontos da rede de atenção à saúde;

Substituir o inciso IV por "IV - promover a interoperabilidade dos dados gerados na rede de atenção aos sistemas de vigilância em saúde;

Substituir o inciso V por "V - permitir a transição e continuidade do cuidado nos setores público e privado, de acordo com a lei 13.709 de 14 de agosto de 2018.;"

Substituir o inciso VI por: "VI - servir como repositório de dados;"

Substituir o inciso VII por "VIII - catalisar iniciativas, de modo a promover soluções digitais para a saúde, desenvolvidas em âmbito nacional e internacional, com objetivo de promover a saúde e prevenir o adoecimento; e"

Proposta em consulta pública:

Art. 6º O Ministério da Saúde, por meio do DATASUS, estabelecerá orientações práticas sobre a conexão com a RNDS e sua utilização por meio de atos normativos específicos ou manuais técnicos operacionais.

Avaliação: Alterar

Justificativa: Por ser tema incipiente, cabe colher subsídios de especialistas e da sociedade civil com vistas ao benefício da população na produção de normas.

Proposta de alteração: Proposta de alteração: Parágrafo único - a edição de atos normativos e manuais técnicos será precedida de consulta pública

Proposta em consulta pública:

CAPÍTULO II

DAS DIRETRIZES ESPECÍFICAS DA PNIIS

Art. 7º A implementação da PNIIS deve ocorrer em observância às diretrizes específicas de que trata este Capítulo, organizadas nos seguintes eixos de prioridades:

I - governança e liderança para a saúde digital;

II - informatização das instituições de saúde pública e privadas;

III - suporte à melhoria da atenção à saúde;

IV - engajamento do usuário como protagonista da sua saúde;

V - formação e capacitação de recursos humanos;

VI - ambiente de conectividade em saúde; e

VII - ecossistema de inovação.

Avaliação: Alterar

Justificativa: Por lidar com dados sensíveis em um cenário de início de vigência da LGPD, é um desafio construir uma cultura de proteção de dados no Brasil. Por isso, a política não deve apenas respeitar os dispostos na LGPD, como promover esse direito como preocupação e prática cotidiana dos agentes dos sistemas de saúde.

Proposta de alteração: Inclusão de novo inciso: "VIII- Promoção de uma cultura de promoção de dados nos gestores, trabalhadores e usuários do sistema"

Proposta em consulta pública:

Art. 8º São diretrizes da PNIIS quanto à governança e liderança para a saúde digital:

I - implementação da saúde digital sob direção do Ministério da Saúde, conforme as diretrizes do Plano Nacional de Saúde e da Estratégia de Governo Digital do Brasil;

II - instituição e implementação da saúde digital por meio dos seguintes instrumentos norteadores do planejamento:

a) Estratégia de Saúde Digital (ESD), como principal instrumento de planejamento de ações de saúde digital, contendo visão estratégica para período estabelecido e plano de ação, monitoramento e avaliação para sua execução;

b) Plano de Transformação Digital (PTD), nos termos do disposto no Decreto nº 10.332, de 28 de abril de 2020;

c) Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação (PDTIC), nos termos do disposto no Decreto nº 10.332, de 28 de abril de 2020; e

d) Plano de Dados Abertos (PDA), nos termos do disposto no Decreto nº 8.777, de 11 de maio de 2016;

III - fortalecimento da área de saúde digital nas três esferas de governo, com apoio à organização, ao desenvolvimento e à integração da atenção e proteção à saúde;

IV - criação de mecanismos de articulação institucional por gestores de saúde, públicos e privados, com vistas à integração dos sistemas de informação em saúde;

V - criação de Política de Governança de Dados de Saúde que forneça diretrizes específicas de segurança, confidencialidade e privacidade da informação, que promova a cultura de proteção de dados em saúde e promova os princípios e diretrizes da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) para os setores público e privado de saúde;

VI - definição de linhas de financiamento, investimento e custeio para o desenvolvimento de projetos de tecnologia da informação e comunicação em saúde pelos gestores de saúde das três esferas de governo;

VII - fortalecimento e criação de mecanismos de articulação institucional por gestores de saúde, públicos e privados, com vistas à integração dos sistemas de informação em saúde à RNDS e adoção de ações referentes à implementação da PNIIS no processo de planejamento regional integrado;

VIII - desenvolvimento e implantação de sistemas de informação em saúde de base nacional ou estadual, mediante prévia pactuação nas respectivas comissões intergestores;

IX - estabelecimento de política de controle de acesso autorizado aos bancos de dados dos sistemas de informação em saúde pelo usuário, pelos profissionais e pelos gestores de saúde;

X - fortalecimento de modelos de monitoramento e avaliação para os avanços e necessidades de infraestrutura de TIC e de soluções de saúde digital nos setores público e privado.

Parágrafo único. Para fins do inciso I do caput, o Comitê Gestor de Saúde Digital (CGSD) é a instância de decisão colegiada com funções normativas, diretivas, de monitoramento e avaliação das atividades relativas aos sistemas de informação em saúde e da Estratégia de Governo Digital no âmbito do Ministério da Saúde e do SUS.

Avaliação: Alterar

Justificativa: Conforme recomendação de todos os especialistas, é fundamental que todos os processos de planejamento adotem a perspectiva da privacidade e proteção de dados por padrão e desenho. Sugerimos inclusão de previsão de plano de práticas de proteção de dados e segurança da informação para que este conceito, positivado na legislação brasileira, seja aplicado também no setor de saúde.

De forma a fortalecer a participação social no processo de informatização e digitalização do sistema de saúde, sugerimos criação de mecanismo para participação multissetorial.

Reforçamos que as trocas de dados devem se dar de acordo com a legislação vigente, de forma que não cabe tratar de integração público-privada, mas de interoperabilidade dos dados em posse de tais controladores.

Exclusão da previsão de monitoramento e avaliação dos avanços, das necessidades e soluções de saúde digital pelo setor privado porque seria altamente custoso para o erário e de pouca serventia para o processo de planejamento do sistema de saúde público.

Proposta de alteração:

Incluir alínea no inciso II: "e) Plano de práticas de proteção de dados e segurança da informação em Saúde, atendendo ao disposto na Lei No 13.709 e de acordo com a Política de Governança e Dados em Saúde".

Incluir novo inciso: "IV-B - criação de mecanismos de acompanhamento da política e produção de recomendações por representantes da academia, sociedade civil e grupos de usuários do SUS;

Alterar o inciso IV para "IV - criação de mecanismos de articulação institucional por gestores de saúde, públicos e privados, com vistas a interoperabilidade entre os sistemas de informação em saúde;"

Alterar o inciso VII para "VII - fortalecimento e criação de mecanismos de articulação institucional por gestores de saúde, públicos e privados, com vistas a interoperabilidade entre os sistemas de informação em saúde à RNDS e adoção de ações referentes à implementação da PNIIS no processo de planejamento regional integrado;"

Alterar o inciso X para "X - fortalecimento de modelos de monitoramento e avaliação para os avanços e necessidades de infraestrutura de TIC e de soluções de saúde digital no setor público."

Proposta em consulta pública:

Seção II

Informatização das instituições de saúde públicas e privadas

Art. 9º São diretrizes da PNIIS quanto à informatização das instituições públicas e privadas:

I - indução à informatização com padrão mínimo para infraestrutura de TIC a ser alcançado, de forma a acelerar a adoção de sistemas de prontuários eletrônicos, de apoio à decisão e de gestão como parte integradora dos serviços e processos de saúde;

II - fomento ao uso de sistemas de prontuário eletrônico, com funcionalidades adequadas para atender à realidade das diferentes esferas de gestão e níveis de complexidade da saúde, bem como dos estabelecimentos de saúde, considerando os interesses dos setores público e privado, para atendimento aos padrões de envio de dados à RNDS;

III - promoção da articulação com o Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações, com o Ministério das Comunicações, bem como agências reguladoras, com vistas à implantação da infraestrutura necessária à área de saúde digital;

IV - fornecimento de TIC adequada para o recebimento do histórico clínico pela RNDS ao longo de todo ciclo de vida do usuário, para continuidade de cuidado, por meio de prontuário eletrônico das instituições públicas e privadas;

V - implementação de mecanismos de segurança de acesso aos sistemas, dados e informações de saúde, que garantam a sua autenticidade e integridade, com incentivo ao uso de assinatura eletrônica e sistemas biométricos; e

VI - estímulo à padronização dos modelos de informação mínimos nacionais, bem como dos vocabulários e terminologias em saúde .

Avaliação: Alterar

Justificativa: Sugere-se a supressão do trecho que aponta para a necessidade de observar os interesses públicos e privados porque a proposta de PNIIS já traz os critérios a serem considerados para implementação de tecnologia/solução ou serviço.

Sugere-se a supressão do termo "privadas" no inciso IV porque não cabe ao poder público garantir a capacidade privada de operação de sistemas.

Proposta de alteração: Alterar o inciso II para "II - fomento ao uso de sistemas de prontuário eletrônico, com funcionalidades adequadas para atender à realidade das diferentes esferas de gestão e níveis de complexidade da saúde, bem como dos estabelecimentos de saúde, para atendimento aos padrões de envio de dados à RNDS;

Alterar o inciso IV para "IV - fornecimento de TIC adequada para o recebimento do histórico clínico pela RNDS ao longo de todo ciclo de vida do usuário, para continuidade de cuidado, por meio de prontuário eletrônico das instituições públicas;"

Incluir inciso: "VII - adoção de parâmetros de privacidade e proteção de dados por padrão no desenvolvimento das soluções tecnológicas"

Proposta em consulta pública:

Seção III

Suporte à melhoria da atenção à saúde

Art. 10. São diretrizes da PNIIS quanto ao suporte à melhoria da atenção à saúde:

I - implementação de soluções de tecnologia de informação e comunicação que possibilitem a melhoria na organização do processo de trabalho em saúde, a qualidade do contato assistencial e a transformação digital dos estabelecimentos de saúde;

II - apoio à execução das melhores práticas clínicas, de forma a conectar serviços e aplicativos oferecidos pelo Ministério da Saúde, bem como aqueles desenvolvidos por terceiros, por meio de sua plataforma de colaboração;

III - fomento à criação de uma Política Nacional de Telessaúde, para os setores público e privado, para que seja adotada como prática essencial, rotineira e permanente para a atenção à saúde;

IV - padronização de protocolos de especialidades, de forma integrada e digital em estabelecimentos de saúde, permitindo a gestão adequada das demandas de atenção à saúde e dos mecanismos de regulação; e

V - estímulo a soluções de saúde digital de alto impacto para intervenções comunitárias, de forma a ampliar a cobertura de promoção da saúde para grupos vulneráveis, como crianças, mulheres, gestantes, idosos, portadores de doenças crônicas e outros grupos priorizados.

Avaliação: Alterar

Justificativa: É relevante assegurar a separação entre sistemas público e privado porque os requisitos para tratamento dados para estes agentes têm requisições distintas que não podem ser apagadas.

Proposta de alteração: Alteração do inciso II para: "II - apoio à execução das melhores práticas clínicas, de forma a conectar serviços e aplicativos oferecidos pelo Ministério da Saúde, bem como aqueles desenvolvidos por terceiros pelo poder público, por meio de sua plataforma de colaboração; Alteração do inciso V: "V - estímulo a soluções de saúde digital de alto impacto para intervenções comunitárias, de forma a ampliar a cobertura de promoção da saúde para grupos vulneráveis, como crianças, mulheres, gestantes, idosos, portadores de doenças crônicas e outros grupos priorizados, de forma combinada com o atendimento tradicional".

Proposta em consulta pública:

Seção IV

Engajamento do usuário como protagonista da sua saúde

Art. 11. São diretrizes da PNIIS quanto ao engajamento do usuário como protagonista da sua saúde:

I - promoção de hábitos saudáveis e gerenciamento da própria saúde, da família e da comunidade, de forma a auxiliar também na construção das soluções digitais para que atendam às suas necessidades;

II - promoção, por gestores de saúde públicos e privados, da alfabetização digital em saúde (educação em saúde digital), de forma a possibilitar que o usuário utilize as soluções digitais e usufrua de seus benefícios no cuidado de sua saúde e de seus familiares;

III - promoção do uso de soluções de tecnologia de informação e comunicação que possibilitem aos Conselhos de Saúde a difusão dos benefícios da saúde digital, a sistematização de informações, o acompanhamento das ações em saúde e a participação da comunidade;

IV - monitoramento e avaliação permanentes do nível de satisfação da população sobre sua experiência com os serviços de saúde digital, a partir da criação de interfaces funcionais, com design intuitivo e que sigam os princípios da experiência do usuário, considerando a diversidade de públicos-alvo; e

V - incentivo a projetos de criação de soluções digitais e espaços de aprendizagem no contexto de atenção à saúde, que visem a diminuir os desafios socioculturais e ampliar as possibilidades de educação em saúde digital.

Avaliação: Alterar

Justificativa: A proteção de dados e segurança da informação dependem também do fator humano, sendo fundamental a aplicação de esforços no sentido de oferecer formação e informação acerca dos direitos, normas e boas práticas nestas áreas.

Proposta de alteração: Inclusão do inciso: VI - Promoção da cultura de proteção de dados e segurança da informação entre profissionais, gestores e usuários do sistema de saúde.

Proposta em consulta pública:

Seção V

Formação e capacitação de recursos humanos

Art. 12. São diretrizes da PNIIS quanto à formação e capacitação de recursos humanos:

I - incentivo à qualificação dos processos de trabalho em saúde, incluindo as novas soluções digitais, considerando-os atividades de gestão do sistema de saúde e de gestão do cuidado;

II - promoção da formação, da qualificação e da educação permanente dos trabalhadores e dos gestores de saúde para uso da saúde digital;

III - promoção da articulação com os Ministérios da Ciência Tecnologia, Inovações e Comunicações e da Educação, com vistas à inclusão de conteúdos relacionados à área de saúde digital nos cursos de graduação e pós-graduação;

IV - incentivo ao desenvolvimento de programas específicos para a formação em educação permanente na área de saúde digital;

V - fomento à qualificação de profissionais na área de saúde digital e reconhecimento da Informática em Saúde como área de pesquisa e ocupação; e

VI - incentivo à inserção da saúde digital nos processos formativos desenvolvidos pela rede de escolas de governo vinculadas ao Ministério da Saúde e às Secretarias de Saúde estaduais, distrital e municipais e de redes colaborativas de educação em saúde coletiva.

Avaliação: Alterar

Justificativa: Cabe destacar o esforço público de qualificação de recursos humanos especificamente acerca do tratamento de dados pessoais e segurança da informação porque diante dos recentes avanços tecnológicos, tais matérias ganharam relevância e são estruturais e estruturantes para o sucesso da PNIIS

Proposta de alteração: Inclusão de inciso: VII - Realização de atividades periódicas de qualificação dos gestores e profissionais em proteção de dados e segurança da informação em saúde.

Inclusão e inciso: VIII - incentivo à criação de processos de diálogo para produção, sistematização e incorporação de sugestões e críticas dos profissionais de saúde no processo de desenvolvimento das aplicações e serviços em saúde digital, bem como para oferta de informações adicionais

Proposta em consulta pública:

Seção VI

Ambiente de conectividade em saúde

Art. 13. São diretrizes da PNIIS quanto ao ambiente de conectividade em saúde:

I - promoção do trabalho colaborativo e inovador potencializado pela RNDS em todos os setores da saúde para que tecnologias, conceitos, padrões, modelos de serviços, políticas e regulações sejam postos em prática;

II - estabelecimento de padrões e protocolos de interoperabilidade entre diferentes sistemas e dispositivos de saúde com a RNDS, preferencialmente abertos, para a troca de informações que permita a identificação unívoca dos indivíduos e a evolução do seu registro eletrônico de saúde;

III - uso de big data em saúde, para fornecer evidências para políticas, pesquisa e planejamento para que os insights de saúde digital se traduzam em ações;

IV - promoção da disseminação de dados e informações em saúde e do uso de inteligência artificial de forma a atender tanto às necessidades de usuários, de profissionais, de gestores,

de prestadores de serviços e do controle social, quanto às necessidades de intercâmbio com instituições de formação, ensino e pesquisa, entre outras;

V - divulgação das diversas ações científico-tecnológicas de produção de informação ligadas à atenção à saúde, utilizando diferentes veículos de comunicação em suas mais variadas formas e tecnologias;

VI - utilização dos dados armazenados na RNDS para análises e pesquisas, resguardada a confidencialidade das informações pessoais de saúde, sem identificação dos indivíduos, sendo objeto de disseminação de dados governamentais abertos, em consonância com o Plano de Dados Abertos do Ministério da Saúde, conforme disposto no Decreto nº 10.332, de 28 de abril de 2020; e

VII - formulação de uma Política Nacional de Tecnologia Disruptivas que acompanhe a criação de novas tecnologias para os setores público e privado.

Avaliação: Alterar

Justificativa: Assim como orienta a LGPD a disponibilidade de dados para pesquisa deve se dar, sempre que possível, em bases anonimizadas. Cabe observar, com atenção especial, os direitos à proteção de dados e privacidade na disponibilização de bancos de dados pois pesquisas seguem apontando que, diante da oferta crescente de bancos de dados enormes e variados, é, não raro, possível a re-identificação dos titulares de dados pessoais. Sugerimos adequação dos trechos aos termos da LGPD.

Proposta de alteração: Alteração do texto do inciso VI para "VI - disponibilização de dados armazenados na RNDS de forma anonimizada ou pseudo anonimizada sempre que possível para análises e pesquisas, observados os direitos à proteção de dados e privacidade, em consonância com o Plano de Dados Abertos do Ministério da Saúde, conforme disposto no Decreto nº 10.332, de 28 de abril de 2020; e"

Proposta em consulta pública:

Seção VII

Ecosistema de inovação

Art. 14. São diretrizes da PNIIS quanto à existência de um ecossistema de inovação:

- I - estímulo ao uso máximo da RNDS como ambiente de conectividade em saúde, como laboratório de inovação aberta, de modo a criar ambiente seguro para teste e escalonamento de novas soluções, com aproveitamento das tecnologias criadas por startups;**
- II - estabelecimento e manutenção atualizada de um repositório nacional de software em saúde que inclua componentes e aplicações de acesso público e irrestrito, em conformidade com padrões e protocolos de funcionalidade, interoperabilidade e segurança;**
- III - promoção da articulação intersetorial com objetivo de qualificar a capacidade de produção de software como bem público, no interesse da área da saúde;**
- IV - estímulo ao desenvolvimento de metodologias e ferramentas científicas e tecnológicas para a gestão, qualificação e uso da informação em saúde;**
- V - estímulo ao uso de pesquisas amostrais e inquéritos periódicos para os casos em que não se justifique a coleta universal e contínua de dados, a fim de otimizar os custos e o trabalho rotineiro;**
- VI - aprimoramento do processo regulatório de saúde para apoiar a inovação, por meio da implementação de ações e mecanismos de regulação para o complexo produtivo da saúde digital, de forma a garantir a segurança e a adequação dos dispositivos em processo célere;**
- VII - estímulo ao desenvolvimento de aplicações que utilizem tecnologias que possibilitem a detecção rotineira de condições crônicas de saúde e que monitorem a eficácia do cuidado;**
- VIII - padronização da metodologia para analisar tecnologias, a fim de acelerar a adoção em estabelecimentos de saúde, órgãos governamentais e instituições privadas;**
- IX - estabelecimento de parcerias entre o setor público e o privado, universidades, agências reguladoras e outros ministérios, para promover modelos de financiamento sustentáveis, alavancar o desenvolvimento e o uso de tecnologias e inovação em soluções de saúde digital; e**
- X - estímulo a trocas de experiências internacionais e cooperação para desenvolvimento da estratégias e de soluções para a saúde digital entre os países.**

Avaliação: Sem contribuições no momento.

Proposta em consulta pública:

CAPÍTULO III

DAS RESPONSABILIDADES DAS ESFERAS DE GESTÃO DO SUS, DOS PROFISSIONAIS E DOS USUÁRIOS

Art. 15. São responsabilidades comuns a todas as esferas do SUS:

- I - incluir nos respectivos Planos de Saúde e Programação Anual de Saúde as ações e metas para a implementação da PNIIS;**
- II - apoiar a implementação da PNIIS por meio do processo de planejamento regional em saúde;**
- III - desenvolver ações de educação permanente, com foco nas especificidades de saúde digital, destinadas aos trabalhadores de saúde;**
- IV - promover ações de implementação de parcerias para o fortalecimento das ações de saúde digital;**
- V - prestar apoio e cooperação técnica aos outros entes federados no desenvolvimento de ações da PNIIS;**
- VI - implantar soluções digitais em saúde, segundo suas necessidades regionais, para atender às demandas informacionais, garantindo a interoperabilidade com os sistemas nacionais;**
- VII - promover o desenvolvimento e a estruturação dos departamentos ou áreas de TIC; e**
- VIII - adotar padrões nacionais de interoperabilidade, segurança e conteúdo semântico.**

Avaliação: Sem contribuições no momento.

Proposta em consulta pública:

Art. 16. Compete ao Ministério da Saúde:

- I - elaborar e revisar periodicamente a Estratégia de Saúde Digital nacional, em articulação com as representações das Secretarias de Saúde dos estados e municípios, e coordenar sua consecução em âmbito nacional;**
- II - promover e coordenar ações para o desenvolvimento de alta competência e excelência profissional em áreas da saúde digital;**
- III - apoiar processos para adoção de certificação digital, emitida pela Infraestrutura de Chaves Públicas (ICP-Brasil);**
- IV - estabelecer metodologias de monitoramento e avaliação da PNIIS de forma articulada com os Estados e os Municípios e mecanismos de monitoramento e avaliação da maturidade digital dos estabelecimentos de atenção à saúde;**
- V - gerir e normatizar o uso dos padrões nacionais de interoperabilidade, segurança e conteúdo semântico, conforme previsto no art. 237 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;**
- VI - fazer a gestão estratégica da operação da RNDS;**

VII - desenvolver os critérios e mecanismos de credenciamento de organizações públicas e privadas junto à RNDS;

VIII - garantir o acesso da gestão do SUS de estados, municípios e Distrito Federal às bases de dados dos Sistemas de Informação de Base Nacional referentes à população de seus territórios;

IX - garantir recursos orçamentários e financeiros para custear a sustentação operacional da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e prover o serviço aos demais entes; e

X - prever recursos orçamentários e financeiros para apoiar a informatização da atenção em saúde por meio de programas específicos.

Avaliação: Alterar

Justificativa: Assim como é preciso desenvolver processos para e governança para implementação de uma estratégia de saúde digital, é fundamental também observar a necessidade destes suportes também para a garantia da proteção de dados.

Proposta de alteração: XI - Estabelecer em parceria com as secretarias de Estados e municípios as diretrizes para implantação da política de governança e dados em saúde e o plano de práticas em proteção de dados em saúde.

Proposta em consulta pública:

Art. 17. Compete às Secretarias de Saúde dos Estados:

I - promover a implementação das ações de saúde digital no âmbito estadual, em consonância com a PNIIS;

II - apoiar a gestão do credenciamento das secretarias municipais de seu território junto à RNDS;

III - prestar o suporte quanto à utilização da RNDS no seu âmbito de atuação; e

IV - prestar apoio e cooperação técnica aos Municípios.

Avaliação: Sem contribuições no momento.

Proposta em consulta pública:

Art. 18. Compete às Secretarias de Saúde dos municípios e do Distrito Federal:

- I - implementar as ações em saúde digital em consonância com a PNIIS, conforme previsto no sistema de planejamento do SUS;**
- II - apoiar a gestão do credenciamento dos estabelecimentos de saúde junto à RNDS;**
- III - prestar o suporte quanto à utilização da RNDS no seu território; e**
- IV - monitorar e avaliar a qualidade dos dados e informações transmitidas à RNDS dos estabelecimentos sob sua gestão.**

Avaliação: Sem contribuições no momento.

Proposta em consulta pública:

Art. 19. Compete aos profissionais de saúde em todo território nacional:

I - realizar o envio dos dados e informações referentes aos atendimentos em saúde à RNDS para a composição do histórico clínico dos pacientes, conforme os protocolos operacionais definidos;

II - disponibilizar, fidedignamente e em tempo oportuno, as informações definidas como necessárias pelo Ministério da Saúde, Secretaria de Estado da Saúde e Secretaria Municipal de Saúde ou do Distrito Federal;

III - zelar pela privacidade e confidencialidade dos dados pessoais de saúde a que tenha acesso; e

IV - responsabilizar-se pela qualidade dos dados produzidos e prestados.

Parágrafo único. Os estabelecimentos de saúde deverão realizar as adequações necessárias em seus sistemas de informação relativas ao uso da Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS.

Avaliação: Sem contribuições no momento.

Proposta em consulta pública:

Art. 20. Cabe aos usuários fiscalizar e zelar pelo bom uso de seus dados de saúde e das pessoas sob sua responsabilidade, bem como participar na ampliação do uso da RNDS como um bem público para toda a sociedade brasileira.

Avaliação: Sem contribuições no momento.

Proposta em consulta pública:

CAPÍTULO IV

DO MONITORAMENTO E DA AVALIAÇÃO

Art. 21. As ações e as metas para o monitoramento e a avaliação da PNIIS devem estar presentes nos seguintes instrumentos de gestão definidos pelo sistema de planejamento do SUS:

- I - Plano Nacional de Saúde;**
- II - Programações Anuais de Saúde;**
- III - Relatórios Anuais de Gestão; e**
- IV - Planejamento Regional Integrado.**

Avaliação: Sem contribuições no momento.

Proposta em consulta pública:

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23. Compete ao CGSD, na atividade de acompanhamento da implementação da PNIIS, definir o planejamento de adesão gradual das instituições públicas e privadas à RNDS.

Parágrafo único. O CGSD garantirá, no seu cronograma anual de trabalho, encontros periódicos com representantes de outros órgãos e entidades públicas e privadas que possuem interface com as ações a serem executadas, sendo possível realizar convite para participar de reuniões específicas, sem direito a voto.

Avaliação: Sem contribuições no momento.

Proposta em consulta pública:

Art. 24. A implementação da PNIIS deve observar a realidade local, respeitando conceitos e incentivando experiências bem-sucedidas para estabelecer uma extensa rede de cooperação, com o fim de inserir os princípios e as diretrizes da Política no cotidiano das ações institucionais na área de saúde em território nacional.

Avaliação: Sem contribuições no momento.

Proposta em consulta pública:

Art. 25. Compete à Secretaria-Executiva (SE/MS) articular no âmbito do Ministério da Saúde e junto aos demais órgãos e entidades governamentais a elaboração de instrumentos, com orientações específicas que se fizerem necessárias à implementação da PNIS.

Avaliação: Sem contribuições no momento.

Intervozes – Coletivo Brasil de Comunicação Social

Intervozes Coletivo Brasil de Comunicação Social | intervozes.org.br

 Rua Rego Freitas, 454, cj. 92, 9º andar - República - 01220-010 - São Paulo, SP

 +55 11 3877 0824  intervozes@intervozes.org.br

 @intervozes  /intervozes