

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 15/06/2022 | Edição: 113 | Seção: 1 | Página: 104

Órgão: Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde

## RESOLUÇÃO Nº 659, DE 26 DE JULHO DE 2021

Dispõe sobre a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS).

O Presidente do Conselho Nacional de Saúde (CNS), no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pelo Regimento Interno do CNS e garantidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006; cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

Considerando a importância da análise e atuação do Controle Social durante os processos de elaboração, monitoramento e avaliação de políticas públicas de saúde, previstas na Portaria de Consolidação nº 02/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Considerando a relevância de uma Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS), que norteie as ações de Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC) de todo o sistema de saúde brasileiro, especialmente evidenciada na crise sanitária provocada pela pandemia da Covid-19, diante das necessidades tecnológicas e do imperativo de geração de evidência científicas;

Considerando que a 16ª Conferência Nacional de Saúde (8º+8), ocorrida em agosto de 2019, nos debates em torno do tema central "Democracia e Saúde", apontou para a necessidade de qualificar a gestão da informação nas três esferas do SUS, melhorando a interface entre os sistemas de informações municipais, estaduais e federais, mantendo-os sempre atualizados para que possam ser utilizados de maneira articulada e que sejam compatíveis com a realidade de cada Estado/Município;

Considerando a motivação do Ministério da Saúde em entender ser prioritária e estratégica a revisão e atualização da PNIIS, por meio da participação das três instâncias gestoras do SUS, do Controle Social e de entidades vinculadas ao MS, como a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), a Agência Nacional de Vigilância em Saúde (ANVISA), a Fundação Nacional de Saúde (FUNASA), a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (HEMOBRÁS);

Considerando a Resolução CNS nº 642/2020, que instituiu um Grupo de Trabalho com a finalidade de produzir subsídios acerca da minuta da PNIIS (GTPNIIS/CNS), e a Resolução CNS nº 653/2021, que o recriou;

Considerando os resultados do trabalho do GTPNIIS/CNS, apresentados na Nota Técnica nº 6/2021-SECNS/MS, da qual consta a análise das atividades realizadas pelo GTPNIIS/CNS e a orientação pela aprovação da minuta da PNIIS, mesmo com as alterações finais do texto; e

Considerando que é atribuição do Presidente do Conselho Nacional de Saúde decidir, ad referendum, acerca de assuntos emergenciais, quando houver impossibilidade de consulta ao Plenário, submetendo o seu ato à deliberação do Plenário em reunião subsequente (Art. 13, inciso VI do Regimento Interno do CNS, aprovado pela Resolução CNS nº 407, de 12 de setembro de 2008), resolve:

Ad referendum do Pleno do Conselho Nacional de Saúde

Aprovar a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS), nos termos do anexo desta resolução.

**FERNANDO ZASSO PIGATTO**

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 659, de 26 de julho de 2021, nos termos da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.

**MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES**

## ANEXO

Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS).

## CAPÍTULO I

## DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Fica instituída a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS), com a finalidade de definir os princípios e diretrizes norteadoras para os setores público e privado efetivarem a integração dos sistemas de informação em saúde, promovendo a inovação, apoiando a transformação digital dos processos de trabalho em saúde e aprimorando a governança no uso da informação, das soluções de tecnologia da informação e da saúde digital, bem como a transparência, a segurança e o acesso às informações em saúde pela população e melhoria da saúde do cidadão.

Parágrafo único. A PNIIS destina-se a orientar as ações:

- I - das unidades do Ministério da Saúde e entidades vinculadas;
- II - dos gestores de saúde das três esferas de governo;
- III - das entidades públicas e privadas de saúde;
- IV - dos prestadores de serviços de saúde e tecnologia, públicos e privados;
- V - dos profissionais da área de saúde;
- VI - dos usuários dos serviços de saúde; e
- VII - das instâncias de controle social.

Art. 2º São princípios da PNIIS:

- I - promoção da universalidade, integralidade e equidade na atenção e proteção à saúde, direcionada à continuidade do cuidado individual e coletivo por meio dos processos de coleta, gestão, produção e disseminação dos dados e informação em saúde;
- II - fomento à gestão e à produção dos dados e informação em saúde, como elementos capazes de gerar conhecimento, na totalidade das ações de atenção, gestão, auditoria, pesquisa, controle e participação social, de modo a fundamentar ações de vigilância em saúde e formulação de políticas públicas;
- III - democratização dos dados e informação em saúde como dever das entidades no âmbito do SUS;
- IV - promoção do acesso aberto aos dados e à informação em saúde como direito do cidadão;
- V - descentralização dos processos de produção e disseminação dos dados e da informação em saúde, para atender às necessidades de compartilhamento de dados e às especificidades regionais e locais;
- VI - preservação da autenticidade, da integridade, rastreabilidade e da qualidade da informação em saúde, observado o disposto na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados;
- VII - confidencialidade, privacidade, proteção de dados 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 da área de saúde que atuam na sua assistência, com órgãos de pesquisa ou com órgãos ou entidades de saúde públicas e privadas, respeitadas as obrigações legais de compartilhamento para vigilância em saúde e gestão da saúde pública;
- IX - otimização dos processos de trabalho em saúde, com base na produção e uso das informações em saúde como elemento estruturante para universalidade, integralidade e equidade na atenção à saúde, a partir da captura única de informações mediante a utilização de padrões abertos e interoperáveis;

X - desenvolvimento de iniciativas que tenham como foco primário o cidadão e seu bem estar físico e mental;

XI - reconhecimento da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), prevista no art. 254A da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, como a plataforma nacional de integração de dados em saúde no país; e

XII - respeito aos princípios relacionados na legislação vigente, com a padronização de normas e práticas, para promover a proteção, de forma igualitária, dentro do país e no mundo, aos dados pessoais de todo cidadão que esteja no Brasil.

Parágrafo único. A implementação da PNIIS, além dos princípios previstos no art. 2º, deverá observar as diretrizes específicas previstas no Capítulo II.

## CAPÍTULO II

### DAS DIRETRIZES ESPECÍFICAS DA PNIIS

Art. 3º A implementação da PNIIS deve ocorrer em observância às diretrizes específicas de que trata este Capítulo, organizadas nas seguintes prioridades:

- I - governança e gestão no âmbito da PNIIS;
- II - informatização das instituições de saúde públicas 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.

#### Seção I

##### Governança e gestão no âmbito da PNIIS

Art. 4º São diretrizes gerais de governança e gestão da PNIIS:

I - coordenação nacional das ações de saúde digital pelo Ministério da Saúde e pelas secretarias de saúde estaduais, municipais e do Distrito Federal em seus respectivos territórios, conforme diretrizes do Plano Nacional de Saúde e da Estratégia de Governo Digital do Brasil;

II - acompanhamento periódico das ações de saúde digital pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e conselhos de saúde estaduais, municipais e distrital;

III - articulação das três esferas de gestão com os Conselhos de Saúde, por meio do uso de tecnologias da informação e comunicação;

IV - fortalecimento da participação da sociedade na tomada de decisão da PNIIS;

V - promoção da transparência das ações relacionadas à PNIIS, de modo a fortalecer o acompanhamento das diretrizes e estratégias da PNIIS;

VI - Aprimoramento dos mecanismos de governança norteados pelas melhores práticas de gestão de risco, com ampla transparência e com a participação da sociedade;

VII - fortalecimento da área de saúde digital nas três esferas de gestão, com apoio à organização, ao desenvolvimento e à integração da atenção, proteção, promoção, prevenção e recuperação à saúde e participação da sociedade;

VIII - estabelecimento de mecanismos de controle de acesso autorizado a dados pessoais e dados pessoais sensíveis, pelo usuário, pelos profissionais de saúde, gestores da atenção e vigilância em saúde, órgãos de pesquisa e agentes públicos legalmente autorizados, em conformidade com a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018;

IX - fomento à criação 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 e de acordo com as deliberações dos conselhos de saúde, nos termos

da Lei nº 141, de 13 de janeiro de 2012;

X - fortalecimento da gestão da informação como atividade fundamental para a efetiva consolidação das políticas de atenção e vigilância em saúde;

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

XII - 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;

XIII - pactuação prévia, nas respectivas comissões intergestores, para o desenvolvimento e implantação de sistemas de informação em saúde de base nacional ou estadual, com tecnologias compatíveis e integradas; e

XIV - fortalecimento de modelos de monitoramento, auditoria e avaliação para os avanços e necessidades de infraestrutura de TIC e de soluções de saúde digital.

§ 1º 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, da PNIIS, da Estratégia de Saúde Digital e da Estratégia de Governo Digital no âmbito do Ministério da Saúde e do SUS.

§ 2º A instituição e a implementação da saúde digital devem observar os seguintes instrumentos norteadores do planejamento, no âmbito da administração pública federal:

a) Plano de Saúde e Relatório de Gestão, nos termos da Lei nº 141, de 13 de janeiro de 2012;

b) Estratégia de Saúde Digital para o Brasil;

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

d) Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação (PDTIC);

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

f) Plano Nacional de Internet das Coisas, nos termos do Decreto nº 9.854, de 25 de junho de 2019.

## Seção II

### Informatização das instituições de saúde públicas e privadas

Art. 5º São diretrizes da PNIIS quanto à informatização das instituições públicas e privadas:

I - indução à informatização com padrão mínimo para infraestrutura e segurança 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 - estímulo ao uso de sistemas de prontuário eletrônico com segurança e funcionalidades compatíveis com os processos de trabalho em saúde e adequadas para atender à realidade das diferentes esferas de gestão e níveis de complexidade da saúde, bem como dos estabelecimentos de saúde considerando as necessidades dos setores público e privado, para atendimento aos padrões de intercâmbio de dados com a RNDS;

III - promoção da articulação com o Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações, com o Ministério das Comunicações, e com agências reguladoras federais, com vistas à implantação da infraestrutura e procedimentos necessários 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, em conformidade com as diretrizes legais sobre gestão documental, dispostas na Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991, e no Decreto nº 4073, de 3 de janeiro de 2002;



V - fortalecimento de mecanismos de segurança de acesso aos sistemas, dados e informações de saúde, que garantam sua disponibilidade, 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.

### Seção III

Suporte à melhoria da atenção à saúde

Art. 6º São diretrizes da PNIS 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 e de auditoria, 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 - 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;

IV - 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 e outros grupos priorizados; e

V - realização de análise de custo-benefício para a adoção de monitoramento remoto das condições de saúde de pacientes crônicos por meio de dispositivos vestíveis inteligentes.

### Seção IV

Engajamento do usuário como protagonista da sua saúde

Art. 7º São diretrizes da PNIS 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 e permitam minimizar desigualdades e iniquidades sociais;

II - promoção, por gestores de saúde públicos e privados, da alfabetização digital em saúde (educação em saúde digital), de forma atuar sobre os determinantes sociais da saúde, 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 análise e avaliação dos benefícios da saúde digital, a sistematização de informações, o acompanhamento das ações em saúde e a participação da comunidade;

IV - monitoramento, avaliação e auditoria 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;

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;

VI - estímulo a parcerias com os cursos de graduação e pós-graduação da área de saúde visando a educação permanente de jovens e adultos sobre a saúde digital e as tecnologias de acesso ao monitoramento em saúde individual e coletiva; e

VII - promoção da cultura de proteção de dados e segurança da informação entre profissionais, gestores e usuários do sistema de saúde.

### Seção V

## Formação e capacitação de recursos humanos

Art. 8º 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 e auditoria do sistema de saúde e de gestão do cuidado;

II - promoção da formação, qualificação, avaliação e da educação permanente dos trabalhadores e dos gestores de saúde nas áreas de informação e informática em saúde, com foco na pessoa e suas diversidades, em especial, no que tange à coleta e análise do quesito raça, cor e ao respeito ao nome social e identidade de gênero;

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 da área de saúde;

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

V - estímulo ao reconhecimento da Saúde Digital como área de conhecimento, incentivando e fortalecendo a formação de docentes e pesquisadores capacitados ao exercício do magistério, pesquisa e inovação nessa área, além de profissionais especializados, com relevância para a criação de programas de pós-graduação stricto sensu, com especial relevância aos de natureza profissionalizante e com uso de ensino híbrido, com ampla colaboração das universidades públicas e privadas;

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, do Distrito Federal e municipais privilegiando a associação com universidades públicas e privadas, e de redes colaborativas de educação;

VII - incentivo à inclusão de carga horária de estágio básico nos cursos de graduação e pós-graduação das atividades de educação permanente desenvolvidas no âmbito público e privado sobre a saúde digital e as tecnologias de acesso ao monitoramento em saúde individual e coletiva; e

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.

## Seção VI

### Ambiente de conectividade em saúde

Art. 9º 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 as descobertas na 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; e

VI - disponibilização de dados armazenados na RNDS de forma anonimizada para análises e pesquisas, observada e resguardada a confidencialidade das informações pessoais de saúde, por meio dos direitos à proteção de dados e privacidade, em consonância com o Plano de Dados Abertos do Ministério

da Saúde, com a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, e com a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

## Seção VII

### Ecossistema de inovação

Art. 10. 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 e instituições privadas de saúde, cujo domínio torne-se público;

II - estímulo ao 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, 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 um processo ágil;

VII - estímulo ao desenvolvimento de aplicações que utilizem tecnologias que possibilitem a detecção rotineira de condições crônicas de saúde na prática clínica e que monitorem a qualidade, a efetividade e a eficácia do cuidado de saúde;

VIII - padronização da metodologia para analisar tecnologias em saúde, a fim de acelerar a adoção em estabelecimentos de saúde, órgãos governamentais e instituições privadas;

IX - estímulo a parcerias entre o setor público e o privado, universidades, sociedades científicas, 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;

X - estímulo a trocas de experiências internacionais e cooperação para desenvolvimento de estratégias e de soluções para a saúde digital entre os países; e

XI - a orientação para que a produção de software e demais soluções digitais em saúde busque:

a) desenvolver tecnologia em consonância com a PNIIS, a ESD e a RNDS;

b) incluir nos produtos a conexão com as interfaces disponibilizadas pelos gestores do sistema sem onerar o prestador de serviços de saúde;

c) capacitar seus colaboradores nas tecnologias e padrões definidos pelos gestores do SUS; e

d) adotar tecnologias e padrões determinados pelos gestores do SUS.

## CAPÍTULO III

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

Art. 11. São responsabilidades dos Conselhos de Saúde, nas suas respectivas esferas de gestão, a promoção do conhecimento, o acompanhamento e avaliação da execução da PNIIS.

Art. 12. São responsabilidades do Conselho Nacional de Saúde (CNS), no âmbito de suas competências, em articulação com o Ministério da Saúde, CONASS e CONASEMS:

I - orientar a atuação dos conselhos de saúde no acompanhamento da execução da política, para que os instrumentos de gestão prevejam objetivos, metas, indicadores e financiamento da PNIIS, segundo deliberação da Conferência Nacional de Saúde, com base:

a) nos instrumentos de planejamento do SUS da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios; e

b) nos instrumentos utilizados na Estratégia de Saúde Digital para o Brasil (ESD), em consonância com as diretrizes em vigor;

II - identificar as necessidades relacionadas à produção e a disseminação das informações em saúde e seu uso por parte do controle social, para garantir, de acordo com a legislação vigente:

a) as melhores práticas de governança e transparência na implementação da PNIIS; e

b) a ampla participação da sociedade civil, instituições de ensino, pesquisa e inovação no intuito de fortalecer as estratégias nacionais.

Art. 13. São responsabilidades do Comitê Gestor de Saúde Digital (CGSD) quanto à PNIIS:

I - apresentar os resultados alcançados na implementação da PNIIS para as Comissões e o Pleno do CNS, em periodicidade articulada entre o Ministério da Saúde e o Conselho Nacional de Saúde;

II - garantir, 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; e

III - definir o planejamento de adesão gradual das instituições públicas e privadas à RNDS.

Art. 14. São responsabilidades comuns a todas as esferas de gestão do SUS:

I - implementar, de forma efetiva, as diretrizes e estratégias estabelecidas na PNIIS;

II - incluir nos respectivos Planos de Saúde e Programação Anual de Saúde as ações e metas para a implementação da PNIIS;

III - apoiar a implementação da PNIIS por meio do processo de planejamento regional em saúde;

IV - desenvolver ações de educação permanente, nas áreas de informação e informática em saúde, incluindo a saúde digital, destinadas aos profissionais da área de saúde;

V - promover ações de implementação de parcerias para o fortalecimento das ações de saúde digital;

VI - prestar apoio e cooperação técnica aos outros entes federados no desenvolvimento de ações da PNIIS;

VII - implantar soluções digitais em saúde, segundo suas necessidades regionais, para atender às demandas informacionais, no cuidado integral à saúde, garantindo a interoperabilidade com os sistemas nacionais;

VIII - promover o desenvolvimento e a estruturação dos departamentos ou áreas de TIC, bem como a incorporação das TIC nos departamentos ou áreas das organizações de saúde;

IX - adotar padrões nacionais e internacionais de interoperabilidade, segurança e conteúdo semântico;

X - assegurar os procedimentos necessários para propiciar a segurança dos dados pessoais de saúde; e

XI - zelar pela privacidade e confidencialidade dos dados pessoais de saúde a que tenha acesso.

Art. 15. Compete ao Ministério da Saúde:

I - elaborar e revisar periodicamente a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil (ESD), em articulação com CONASS e CONASEMS, 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 - estabelecer metodologias de monitoramento e avaliação da PNIIS de forma articulada com os Estados, Distrito Federal e Municípios;



IV - estabelecer 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 GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017;

VI - fazer a gestão estratégica da operação da RNDS;

VII - desenvolver os critérios e mecanismos de credenciamento de órgãos e entidades 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 RNDS e prover o serviço aos demais entes;

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

XI - gerir e normatizar o uso dos padrões e protocolos de interoperabilidade para a verificação da autenticidade, integridade e validade jurídica das assinaturas eletrônicas em documentos de saúde, especialmente prescrições eletrônicas, quando couber, e respeitada a legislação aplicável;

XII - promover a criação de Política de Governança de Dados de Saúde que forneça diretrizes específicas de segurança, ética em pesquisa, propriedade intelectual, confidencialidade e privacidade da informação, que estimule a cultura de proteção de dados em saúde, observados os princípios e diretrizes da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) para os setores público e privado de saúde; e

XIII - promover a 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.

Parágrafo único. Para fins do disposto nos incisos I, XII e XIII deste artigo serão ouvidos os conselhos de saúde e as instituições de ensino, pesquisa e inovação na área da saúde.

Art. 16. Compete às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal:

I - promover a implementação das ações de saúde digital no âmbito estadual e distrital, 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;

IV - prestar apoio e cooperação técnica aos Municípios e às regiões administrativas, no caso do Distrito Federal;

V - divulgar e apoiar a implantação e implementação das diversas políticas de saúde demandadas pela União e pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite;

VI - monitorar a implementação da PNIIS nos Municípios e nas regiões administrativas, no caso do Distrito Federal;

VII - promover a formação de parcerias com Instituições de Ensino Superior, em caráter local ou regional, para aumentar a oferta de oportunidades de formação de profissionais capacitados à execução das tarefas inerentes à saúde digital, em todos os níveis; e

VIII - monitorar e avaliar a qualidade dos dados e informações transmitidas à RNDS dos estabelecimentos de seu território.

Art. 17. 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 nos instrumentos 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.

Art.18. Compete aos estabelecimentos de saúde em todo o território nacional:

I - realizar, de maneira gradativa, conforme planejamento estipulado pelas esferas de gestão, por meio do CGSD, as adequações necessárias em seus sistemas de informação relativas ao uso da RNDS;

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

III - 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;

IV - assegurar os procedimentos necessários para propiciar a segurança dos dados pessoais de saúde; e

V - zelar pela privacidade e confidencialidade dos dados pessoais de saúde a que tenha acesso.

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

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

II - responsabilizar-se pela autoria e pela qualidade dos dados produzidos e prestados.

Art. 20. Os usuários devem zelar pelo bom uso de seus dados de saúde e das pessoas sob sua responsabilidade, bem como monitorar e participar da ampliação do uso da RNDS como um bem público para toda a sociedade brasileira, por meio dos conselhos de saúde e pelos canais de comunicação disponíveis para os cidadãos.

#### CAPÍTULO IV

##### DO MONITORAMENTO E DA AVALIAÇÃO

Art. 21. As ações e as metas para o monitoramento e a avaliação da PNIIS devem ser pactuadas no âmbito do CGSD e devem constar dos seguintes instrumentos de planejamento do SUS, submetidos às deliberações dos Conselhos de Saúde:

I - Plano de Saúde, nas respectivas esferas de gestão do SUS;

II - Programações Anuais de Saúde;

III - Relatórios Anuais de Gestão;

IV - Planejamento Regional Integrado; e

V - Estratégia de Saúde Digital para o Brasil, no âmbito federal.

Art. 22. A Estratégia de Saúde Digital para o Brasil deverá incluir em seu Plano de Ação, Monitoramento e Avaliação, indicadores de saúde, metas, mecanismos e metodologia para avaliar a maturidade da saúde digital, bem como meios de mensuração para subsidiar o acompanhamento da implementação das diretrizes da PNIIS.

#### CAPÍTULO V

##### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23. A execução da PNIIS deve observar:

I - as diretrizes emanadas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados e os demais normativos e diretrizes de proteção de dados; e

II - 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.

Art. 24. Compete à Secretaria-Executiva (SE/MS), articular, no âmbito do Ministério da Saúde e junto ao CONASS, CONASEMS e CNS e demais órgãos e entidades públicos e privados, a elaboração de instrumentos com orientações específicas que se fizerem necessárias à execução da PNIIS.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.