



Oficina de Expansão do ConecteSUS - Goiás

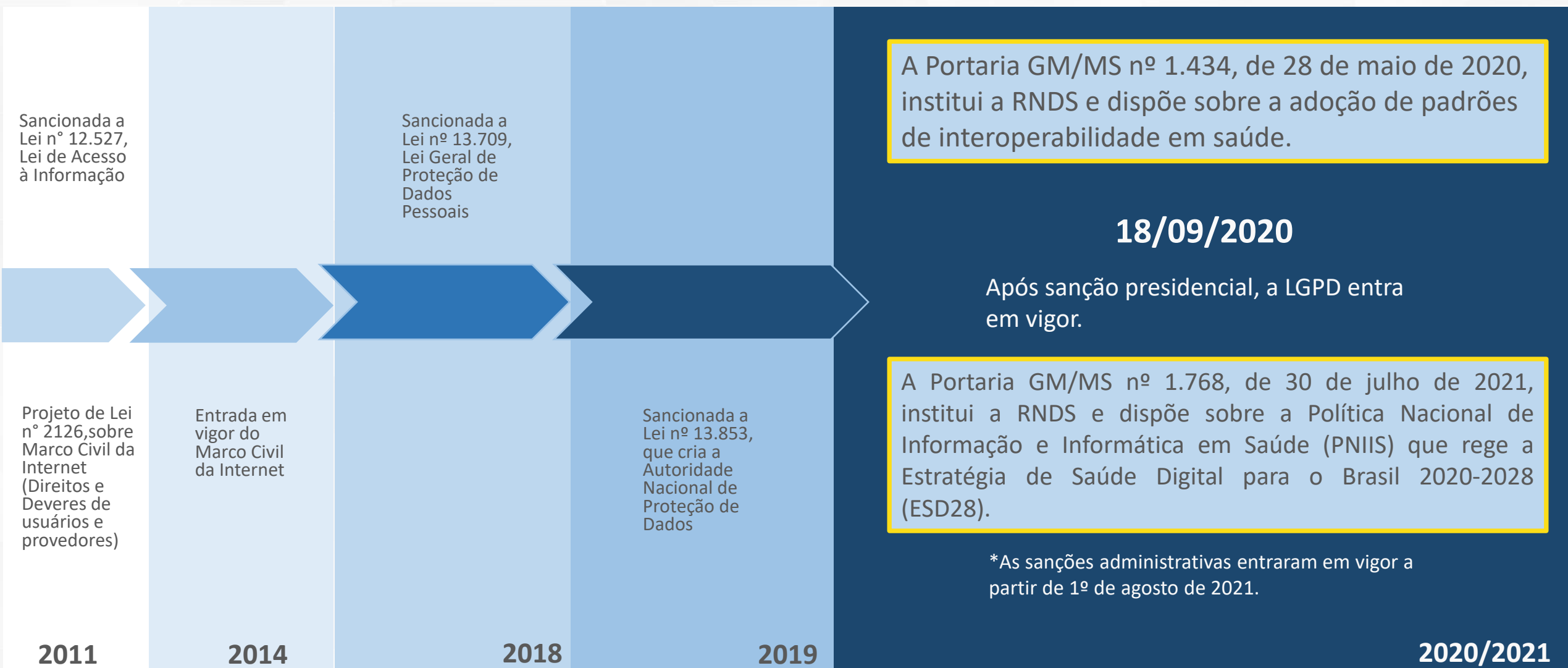
Brasília, 08 de novembro de 2022

Thaís Lucena de Oliveira

Coordenadora de Gestão de Políticas de Inovação e Informática em Saúde Substituta
DATASUS/SE/MS

Aspectos Gerais para adequação da RNDS à LGPD

Contextualização LGPD



A Portaria GM/MS nº 1.434, de 28 de maio de 2020, institui a RNDS e dispõe sobre a adoção de padrões de interoperabilidade em saúde.

18/09/2020

Após sanção presidencial, a LGPD entra em vigor.

A Portaria GM/MS nº 1.768, de 30 de julho de 2021, institui a RNDS e dispõe sobre a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS) que rege a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 (ESD28).

*As sanções administrativas entraram em vigor a partir de 1º de agosto de 2021.

2020/2021

OUTROS MARCOS RECENTES



- ✓ Abril de 2020: Lançamento do Guia de Boas Práticas para implementação da LGPD na Administração Pública Federal pelo Governo Federal;
- ✓ Agosto de 2020: O Decreto Presidencial nº 10.474 aprova o Regimento Interno da Autoridade Nacional de Dados Pessoais – ANPD;
- ✓ Novembro de 2020: Instrução Normativa SGD/ME dispõe sobre a indicação do Encarregado pelo Tratamento dos Dados Pessoais no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional;
- ✓ Dezembro de 2020: É inaugurado o site institucional da ANPD: <https://www.gov.br/anpd/pt-br>
- ✓ Agosto de 2021: As sanções administrativas previstas na LGPD entram em vigor;
- ✓ Outubro de 2021: Senado Federal aprova Proposta de Emenda à Constituição 17 (PEC 17/2019) que inclui a proteção de dados pessoais no rol de direitos e garantias fundamentais.



LEI 13.709/2018 - LGPD

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.

Parágrafo único. As normas gerais contidas nesta Lei são de interesse nacional e devem ser observadas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios.



Ampliação do acesso à informação em saúde visando **a continuidade do cuidado** em todos os níveis de atenção à saúde, de forma a qualificar o atendimento e o fluxo de informações, fortalecendo o apoio a **decisão clínica, a vigilância em saúde, a regulação, a gestão, o ensino e a pesquisa.**





Estratégia de Saúde Digital para o Brasil

Parte 2 – O Plano de Ação

O Plano de Ação de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028, descreve o conjunto de atividades a serem executadas e os recursos necessários para a implementação da Visão de Saúde Digital, associados às etapas evolutivas.

O Plano de Ação foi elaborado em torno de três grandes eixos de ação, e sete prioridades que, ao serem atendidas, levarão gradativamente à Visão.

Prioridades 2020 - 2028

 <p>1. Governança e Liderança para a ESD.</p>	 <p>2. Informatização dos 3 Níveis de Atenção.</p>	 <p>3. Suporte à Melhoria da Atenção à Saúde.</p>	 <p>4. O Usuário como Protagonista.</p>	 <p>5. Formação e Capacitação de Recursos Humanos.</p>	 <p>6. Ambiente de Interconectividade.</p>	 <p>7. Ecossistema de Inovação.</p>
<p>Garantir que a ESD28 seja desenvolvida sob a liderança do Ministério da Saúde mas que, ao mesmo tempo, seja capaz de incorporar a contribuição ativa dos atores externos que participem das plataformas de colaboração.</p>	<p>Induzir a implementação de políticas de informatização dos sistemas de saúde, acelerando a adoção de sistemas de prontuários eletrônicos e de gestão hospitalar como parte integradora dos serviços e processos de saúde.</p>	<p>Fazer com que a RNDS ofereça suporte às melhores práticas clínicas, por meio de serviços, como telessaúde, e <i>apps</i> desenvolvidos no MS e também outras aplicações que sejam desenvolvidos pela plataforma de colaboração.</p>	<p>Engajamento de pacientes e cidadãos, para promover a adoção de hábitos saudáveis e o gerenciamento de sua saúde, da sua família e da sua comunidade, além de auxiliar na construção dos sistemas de informação que irão utilizar.</p>	<p>Capacitar profissionais de saúde em Informática em Saúde e garantir o reconhecimento da Informática em Saúde como área de pesquisa e o Informata em Saúde como profissão.</p>	<p>Permitir que a Rede Nacional de Dados em Saúde potencialize o trabalho colaborativo em todos os setores da saúde para que tecnologias, conceitos, padrões, modelos de serviços, políticas e regulações sejam postos em prática.</p>	<p>Garantir que exista um Ecossistema de Inovação que aproveite ao máximo o Ambiente de Interconectividade em Saúde, estabelecendo-se como um grande laboratório de inovação aberta, sujeito às diretrizes, normas e políticas estabelecidas por meio da prioridade 1.</p>



Prioridades 2020-2028

1. Governança e Liderança para a ESD.

Garantir que a ESD28 seja desenvolvida sob a liderança do Ministério da Saúde mas que, ao mesmo tempo, seja capaz de incorporar a contribuição ativa dos atores externos que participem das plataformas de colaboração.

2. Informatização dos 3 Níveis de Atenção.

Induzir a implementação de políticas de informatização dos sistemas de saúde, acelerando a adoção de sistemas de prontuários eletrônicos e de gestão hospitalar como parte integradora dos serviços e processos de saúde.

3. Suporte à Melhoria da Atenção à Saúde.

Fazer com que a RNDS ofereça suporte às melhores práticas clínicas, por meio de serviços, como telessaúde, e *apps* desenvolvidos no MS e também outras aplicações que sejam desenvolvidos pela plataforma de colaboração.

4. O Usuário como Protagonista.

Engajamento de pacientes e cidadãos, para promover a adoção de hábitos saudáveis e o gerenciamento de sua saúde, da sua família e da sua comunidade, além de auxiliar na construção dos sistemas de informação que irão utilizar.

5. Formação e Capacitação de Recursos Humanos.

Capacitar profissionais de saúde em Informática em Saúde e garantir o reconhecimento da Informática em Saúde como área de pesquisa e o Informata em Saúde como profissão.

6. Ambiente de Interconectividade.

Permitir que a Rede Nacional de Dados em Saúde potencialize o trabalho colaborativo em todos os setores da saúde para que tecnologias, conceitos, padrões, modelos de serviços, políticas e regulações sejam postos em prática.

7. Ecossistema de Inovação.

Garantir que exista um Ecossistema de Inovação que aproveite ao máximo o Ambiente de Interconectividade em Saúde, estabelecendo-se como um grande laboratório de inovação aberta, sujeito às diretrizes, normas e políticas estabelecidas por meio da prioridade 1.



1. Governança e liderança para a ESD.

1.1 Institucionalização da ESD

1.1.1 Consolidação dos Instrumentos formais da ESD

1.2 Liderança e Governança da ESD

1.2.1 Estabelecer e implantar o Modelo de Governança da ESD

1.3 Legislação e Regulação para a SD

1.3.1 Definir e desenvolver iniciativas em LGPD

1.3.2 Estabelecer a Regulação de Ambientes de Inovação e Interconectividade

1.4 Financiamento da ESD

1.4.1 Acessar as fontes de Financiamento Público

1.4.2 Estabelecer mecanismos para o Financiamento Privado



2. Informatização dos 3 níveis de Atenção.

2.1 Informatização de Estabelecimentos de Saúde do País

2.1.1 Executar a expansão da Conectividade (internet)

2.1.2 Expandir a Informatização da Atenção Primária

2.1.3 Expandir a informatização dos demais níveis de atenção



3. Suporte à melhoria da Atenção à Saúde.

3.1 Apoio à Continuidade da Atenção em todos os níveis

3.1.1 Oferecer suporte às Linhas de Cuidado

3.2 Promoção de Saúde e Prevenção de Doenças

3.2.1 Garantir o suporte às RAS (referência e contrarreferência)

3.2.2 Oferecer suporte à gestão de Saúde Populacional

3.3 Promoção da Telessaúde e Serviços digitais

3.3.1 Integração da Telessaúde e Serviços digitais ao fluxo assistencial



4. O Usuário como Protagonista.

4.1 Engajamento dos Usuários

4.1.1 Desenvolver ações para o envolvimento de cidadãos

4.1.2 Desenvolver ações para envolvimento de profissionais de saúde

4.2 Plataformas de informação para cidadãos e usuários

4.2.1 Implantar serviços de Registro Pessoal de Saúde



5. Capacitação de Recursos Humanos.

5.1 Capacitação em Informática em Saúde

5.1.1 Promover a capacitação de Profissionais e Gestores de Saúde

5.1.2 Promover a capacitação para profissionais de TI

5.2 Valorização do Capital Humano na Saúde Digital

5.2.1 Informática em Saúde como profissão e área de P&D



6. Ambiente de Interconectividade.

6.1 Interoperabilidade com Sistemas Externos

6.1.1 Promover a interoperabilidade com a Atenção Primária

6.1.2 Promover a interoperabilidade com Laboratórios

6.1.3 Promover a interoperabilidade entre níveis de atenção

6.1.4 Promover a interoperabilidade com serviços de farmácia

6.1.5 Promover a interoperabilidade com serviços de telessaúde

6.1.6 Implantar serviços de Regulação Ambulatorial

6.2 Padrões e Terminologias

6.2.1 Fortalecer o RTS

6.2.2 Desenvolver padrões para a informação em saúde



7. Ecosistema de Inovação.

7.1 Expansão dos Serviços Integrados da RNDS

7.1.1 Promover o suporte ao Contato Assistencial

7.1.2 Desenvolver iniciativas de Vigilância em Saúde

7.1.3 Implementar serviços de Prescrição Eletrônica

7.1.4 Implementar Serviços de Regulação

7.2 Ecosistema distribuído de inovação

7.2.1 Desenvolver iniciativas em IoT, Big Data e uso secundário dos dados

7.2.2 Implantar o Lago de Dados de informações de saúde

7.3 Saúde baseada em Valor

7.3.1 Explorar modelos de valor em saúde.

7.4 Avaliação e Incorporação de novas tecnologias

7.4.1 Oferecer suporte à incorporação de inovações

7.4.2 Utilizar recursos de pesquisa translacional

— Ações iniciadas em 2020

— Ações iniciadas em 2021

— Ações iniciadas em 2023



1. Governança e liderança para a ESD.

1.1 Institucionalização da ESD

1.1.1 Consolidação dos Instrumentos formais da ESD

1.2 Liderança e Governança da ESD

1.2.1 Estabelecer e implantar o Modelo de Governança da ESD

1.3 Legislação e Regulação para a SD

1.3.1 Definir e desenvolver iniciativas em LGPD

1.3.2 Estabelecer a Regulação de Ambientes de Inovação e Interconectividade

1.4 Financiamento da ESD

1.4.1 Acessar as fontes de Financiamento Público

1.4.2 Estabelecer mecanismos para o Financiamento Privado



2. Informatização dos 3 níveis de Atenção.

2.1 Informatização de Estabelecimentos de Saúde do País

2.1.1 Executar a expansão da Conectividade (internet)

2.1.2 Expandir a Informatização da Atenção Primária

2.1.3 Expandir a informatização dos demais níveis de atenção



3. Suporte à melhoria da Atenção à Saúde.

3.1 Apoio à Continuidade da Atenção em todos os níveis

3.1.1 Oferecer suporte às Linhas de Cuidado

3.2 Promoção de Saúde e Prevenção de Doenças

3.2.1 Garantir o suporte às RAS (referência e contrarreferência)

3.2.2 Oferecer suporte à gestão de Saúde Populacional

3.3 Promoção da Telessaúde e Serviços digitais

3.3.1 Integração da Telessaúde e Serviços digitais ao fluxo assistencial



4. O Usuário como Protagonista.

4.1 Engajamento dos Usuários

4.1.1 Desenvolver ações para o envolvimento de cidadãos

4.1.2 Desenvolver ações para envolvimento de profissionais de saúde

4.2 Plataformas de informação para cidadãos e usuários

4.2.1 Implantar serviços de Registro Pessoal de Saúde



5. Capacitação de Recursos Humanos.

5.1 Capacitação em Informática em Saúde

5.1.1 Promover a capacitação de Profissionais e Gestores de Saúde

5.1.2 Promover a capacitação para profissionais de TI

5.2 Valorização do Capital Humano na Saúde Digital

5.2.1 Informática em Saúde como profissão e área de P&D



6. Ambiente de Interconectividade.

6.1 Interoperabilidade com Sistemas Externos

6.1.1 Promover a interoperabilidade com a Atenção Primária

6.1.2 Promover a interoperabilidade com Laboratórios

6.1.3 Promover a interoperabilidade entre níveis de atenção

6.1.4 Promover a interoperabilidade com serviços de farmácia

6.1.5 Promover a interoperabilidade com serviços de telessaúde

6.1.6 Implantar serviços de Regulação Ambulatorial

6.2 Padrões e Terminologias

6.2.1 Fortalecer o RTS

6.2.2 Desenvolver padrões para a informação em saúde



7. Ecossistema de Inovação.

7.1 Expansão dos Serviços Integrados da RNDS

7.1.1 Promover o suporte ao Contato Assistencial

7.1.2 Desenvolver iniciativas de Vigilância em Saúde

7.1.3 Implementar serviços de Prescrição Eletrônica

7.1.4 Implementar Serviços de Regulação

7.2 Ecossistema distribuído de inovação

7.2.1 Desenvolver iniciativas em IoT, Big Data e uso secundário dos dados

7.2.2 Implantar o Lago de Dados de informações de saúde

7.3 Saúde baseada em Valor

7.3.1 Explorar modelos de valor em saúde.

7.4 Avaliação e Incorporação de novas tecnologias

7.4.1 Oferecer suporte à incorporação de inovações

7.4.2 Utilizar recursos de pesquisa translacional

1.3.1 Definir e desenvolver iniciativas em LGPD

— Ações iniciadas em 2020

— Ações iniciadas em 2021

— Ações iniciadas em 2023



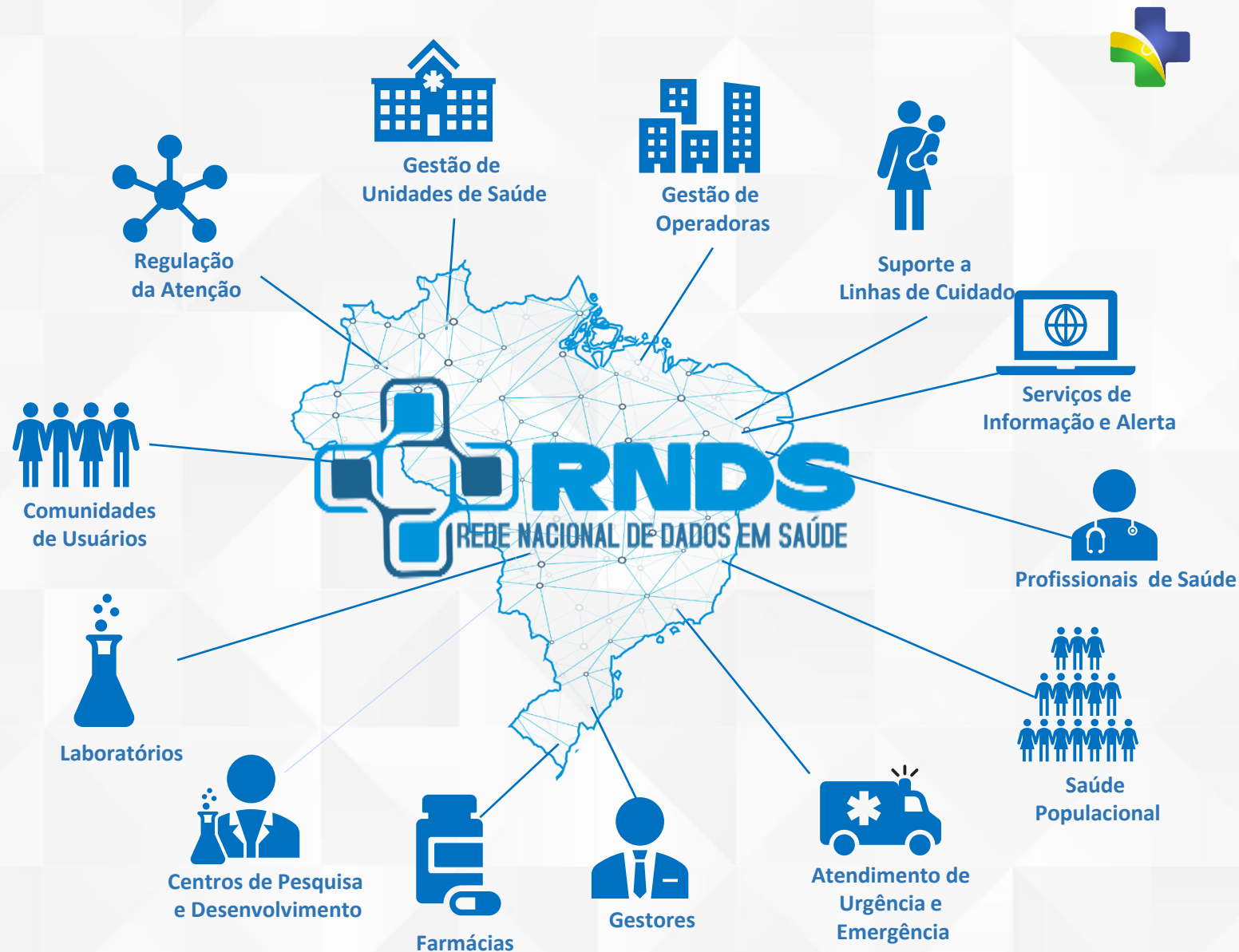
Ação prioritária 1.3.1: Definir e desenvolver iniciativas em LGPD

- Identificação dos pontos críticos de alinhamento à LGPD para expansão da RNDS;
- Identificação de modelos de compartilhamento de dados de saúde alinhados à LGPD;
- Proposição de modelos robustos de consentimento esclarecido e informado de fácil compreensão, implementação e adesão pelo indivíduo alinhados aos preceitos da LGPD;
- Proposição de modelos de autenticação, segurança, sigilo e privacidade em alinhamento com a LGPD;



A RNDS é a Rede que conectará os atores e dados em saúde de todo o país, estabelecendo o conceito de **Plataforma Nacional de Inovação, Informação e Serviços Digitais de Saúde.**

Não é um sistema de informação, mas um mecanismo para conectar qualquer sistema de informação!



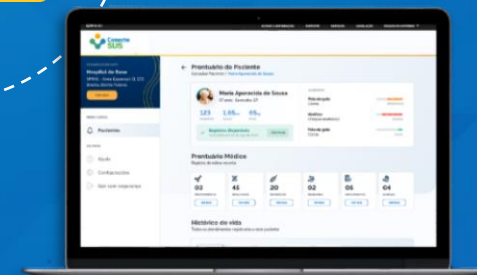


Preparação da RNDS à LGPD

A RNDS, enquanto plataforma nacional de integração, promove, por meio do acesso à informação, a continuidade do cuidado nos diversos níveis de atenção, contribuindo assim para a melhoria da assistência à saúde. Para que esses resultados sejam alcançados é premente que as informações sejam tratadas com os níveis de confidencialidade e responsabilidades requeridas.



É um programa de governo que materializa a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil, potencializando a troca de informação de saúde entre todos os pontos da **Rede de Atenção em Saúde** (pública e privada), permitindo a **continuidade e transição** do cuidado.



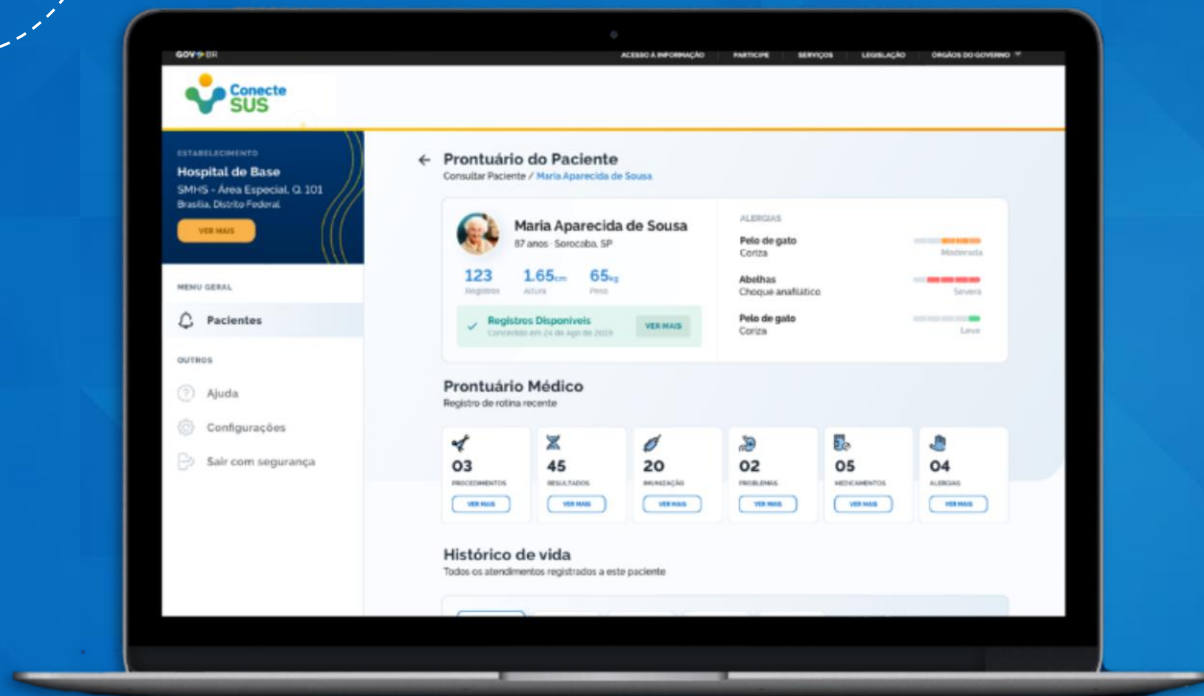


Conecte SUS Cidadão

O Conecte SUS Cidadão possibilita que o **cidadão tenha seu histórico clínico** e acesso aos diversos serviços do SUS **na palma de sua mão**.

- O cidadão tem acesso à:
- Resultados de exames de Covid-19;
- Carteira de Vacinação Digital;
- Certificado Nacional de Vacinação (Covid-19);
- Medicamentos (Farmácia Popular);
- Internação;

e outros serviços oferecidos pelo SUS em todo o Brasil.



Conecte SUS Profissional

É uma interface destinada ao profissional de saúde para ter acesso ao **histórico clínico do cidadão**, composto pelas informações existentes na RNDS.

PRINCIPAIS EMPREENDIMENTOS INICIADOS



- Instituição do Núcleo LGPD no âmbito do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS);
- Definição da abordagem de consentimento do Conecte SUS;
- Realização de capacitações que abordam o tema da privacidade de dados;
- Cooperação Técnica Internacional com o Reino Unido por meio do *Better Health Program Brazil – Prosperity Fund*;
- Cooperação Técnica Internacional com a Dinamarca;
- Elaboração do Inventário de Dados da RNDS (não concluída);
- Publicação da Política de Privacidade do Conecte SUS (atualizada recentemente);
- Identificação de modelos de compartilhamento de dados de saúde alinhados à LGPD dos documentos clínicos incorporados à RNDS, seguidos de aprovação pela instância de governança competente (Comitê Gestor de Saúde Digital - CGSD), em atendimento ao princípio da finalidade;
- Incorporação de modelos de autenticação, segurança, sigilo e privacidade em alinhamento com a LGPD.
- Criação de um Grupo de Trabalho, no âmbito do CGSD, para elaboração de instrumento norma norteador para implantação da LGPD no Sistema Único de Saúde (SUS).

As hipóteses de dispensa de consentimento do titular para a Administração Pública estão previstas nos artigos 6, 7, 9, 11 e 26 da LGPD .

PAPÉIS E RESPONSABILIDADES



- O DATASUS é o responsável por desenvolver e administrar a RNDS, ou seja, cabe ao DATASUS cuidar da base de dados e da disseminação das informações nela contidas.
- Cabe às áreas de negócio do Ministério da Saúde estabelecer as diretrizes para o formato das mensagens que serão disponibilizadas, as regras para a coleta e a periodicidade do envio para a RNDS.
- O DATASUS é classificado como OPERADOR, ou seja, realiza o tratamento de dados conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde que, por sua vez, assume o papel de CONTROLADOR das informações;
- Áreas de negócio que também são classificadas como OPERADORES:
 - BNAFAR
 - SIA
 - SIH
 - SISAB
 - SIPNI
 - GAL
 - TISS
- Definição do Encarregado vinculado à Assessoria Especial de Proteção de Dados (AEPD/GM/MS).

Art. 5º:

[...]

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;

VIII - encarregado: pessoa indicada pelo controlador e operador para atuar como canal de comunicação entre o controlador, os titulares dos dados e a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);

SEGURANÇA DA RNDS



- Os Dados de Saúde são coletados, processados e armazenados de acordo com padrões de confidencialidade e segurança proporcionais à sua sensibilidade.
- O acesso, atualmente, aos dados da RNDS estão restritos ao:
 - TITULAR (por meio do Portal Conecte SUS – Perfil Cidadão), mediante autenticação realizada por meio do Acesso GOV.BR (meio de acesso digital do usuário aos serviços públicos digitais);
 - PROFISSIONAIS DE SAÚDE* (por meio do Portal Conecte SUS – Perfil Profissional de Saúde), via PEC e-SUS APS, mediante autenticação no Portal GOV.BR. O acesso é restrito ao contexto de atendimento, ou seja, apenas durante o atendimento do cidadão consultado.
 - Todos os acessos por profissionais de saúde geram uma notificação ao titular dos dados, promovendo, assim, maior transparência e controle por parte do titular.
 - Todos os acessos aos dados são rastreados, ou seja, a RNDS é capaz de identificar que dado foi acessado, por qual profissional e em que estabelecimento de saúde se deu a consulta e quando (data/hora) essa consulta foi realizada. OBS: Os acessos fora do contexto de atendimento geram um alerta para o cidadão, via ConecteSUS.
- A RNDS também é capaz de rastrear a origem de todo documento exposto no Portal Conecte SUS.

**Recentemente, o acesso ao ConecteSUS Profissional foi liberado a todos os profissionais de saúde da Atenção Primária (rede pública).*



INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- A RNDS já conta com um site que é atualizado a fim de atender as expectativas dos estabelecimentos, dos profissionais de saúde e do cidadão (discussões em andamento para alinhamento do site ao Guia de Transparência Ativa para Órgãos e Entidades do Poder Executivo Federal).
- Todo o dado armazenado na RNDS estará visível para o próprio TITULAR dos dados. O próprio cidadão poderá monitorar os seus dados de saúde compartilhados no Sistema Único de Saúde.
- O DATASUS está capacitando uma estrutura de suporte para quaisquer dúvidas associadas à integração com a RNDS. Em caso de dúvidas, reclamações ou perguntas sobre direitos, o TITULAR poderá entrar em contato por meio da opção - Fale com o Conecte SUS - no próprio aplicativo.



PROXIMOS PASSOS

- ELABORAÇÃO DE INSTRUMENTO NORMATIVO NO ÂMBITO DO SUS;
- CONCLUSÃO DO INVENTÁRIO DE DADOS DA RNDS;
- DISPONIBILIZAÇÃO DE ACESSO AO CONECTESUS GESTOR A DADOS ANONIMIZADOS PARA FINS DE APOIO À DECISÃO.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

gov.br/**saude**

 minsaude



PROADI SUS
Programa de Apoio ao Desenvolvimento
Institucional do Sistema Único de Saúde



OSWALDO CRUZ
HOSPITAL ALEMÃO

**DISQUE
SAÚDE 136**



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL