

Nº 113 - DOU – 15/06/22 - Seção 1 – p.104

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

Ministro de Estado da Saúde

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 norteadores 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 atuem 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 PNIS 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

Ecosistema 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.