

---

Panorama **IEPS** nº 4:

# Programa TechSUS

Governança e interoperabilidade de dados para a Saúde

---



**IEPS**  
Instituto de Estudos  
para Políticas de Saúde

## FICHA TÉCNICA

### **Autoras**

Maria Letícia Machado  
Sara Tavares

### **Apoio técnico**

#### **Instituto Veredas:**

Beatriz Tavares - *Pesquisadora consultora*  
Carolina Borges - *Pesquisadora consultora*  
Cecília Setti - *Pesquisadora*  
Frederik Dejonghe - *Coordenador de projetos*  
Isabelle Pignot - *Pesquisadora consultora*  
Laura Boeira - *Diretora executiva*  
Manuela Martins Costa - *Pesquisadora consultora*

### **Revisão técnica**

Agatha Eleone  
Arthur Aguillar  
Rebeca Freitas

### **Edição e normatização**

Danilo Castro  
Natasha Mastrangelo

### **Diagramação**

Estúdio Massa



**[ieps.org.br](http://ieps.org.br)**

**2023**

# SUMÁRIO

<b>Resumo Executivo</b> .....	<b>4</b>
<b>1. A governança de dados e informações no SUS</b> .....	<b>6</b>
<b>2. Padrões de interoperabilidade de dados utilizados pela RNDS e o que podemos aprender com a experiência de outros países</b> .....	<b>10</b>
<b>3. Mecanismos de proteção e segurança de dados de saúde</b> .....	<b>15</b>
<b>4. Pontos para avançar com a integração e interoperabilidade de dados em saúde Brasil</b> .....	<b>20</b>
<b>Referências</b> .....	<b>24</b>



# RESUMO EXECUTIVO

- Este Panorama IEPS faz uma análise do cenário atual da estrutura de governança de dados e informações de saúde no Sistema Único de Saúde (SUS), apresentando as principais iniciativas lideradas pelo Ministério da Saúde para superar desafios relacionados ao tema e recomendações para o avanço dessas iniciativas com base em boas práticas do nível internacional;
- O Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datasus) é, formalmente, o principal responsável por prover sistemas de informação e suporte de informática para os órgãos do SUS. Contudo, o seu histórico revela uma baixa gerência sobre as Tecnologias da Informação e Comunicação (TIC), existindo núcleos isolados de TIC que formam ilhas de informação dentro do próprio Ministério da Saúde;
- Com a criação da Secretaria de Informação e Saúde Digital em 2023, há uma expectativa sobre o fortalecimento do Datasus em sua função originária de desenvolvimento de *software* e manutenção de infraestrutura de TIC e sobre o protagonismo dessa Secretaria na governança de dados e informações em saúde;
- Parte dos esforços brasileiros para definição de protocolos de integração e interoperabilidade de dados está alinhada à experiências recentes identificadas em outros países, sendo os padrões FHIR (de interoperabilidade sintática) e *OpenEHR* (de interoperabilidade semântica), de ampla adoção a nível global, as principais tecnologias utilizadas pela Rede Nacional de Dados em Saúde;
- Apesar de tramitar no Congresso Nacional um conjunto de propostas que tratam sobre o estabelecimento de mecanismos de integração e interoperabilidade de dados, salvo melhor juízo, nenhuma delas tem sido suficiente em endereçar questões relativas à Governança de Dados e Informações em Saúde no país;
- Dentre as recomendações elencadas no documento, a criação de uma Política de Governança de Dados de Saúde é vista como um passo chave para avançar com: i) a hierarquização de prioridades para a implantação de protocolos de integração e interoperabilidade a partir de um conjunto mínimo de informações relevantes de serem compartilhadas; ii) a definição de uma autoridade nacional responsável por regular essa troca de dados e informações; iii) e a coordenação do relacionamento entre os diferentes atores e atrizes interessados nessa troca.

Estabelecer uma governança de dados implica na definição de padrões internos (política de dados) que se aplicam ao seu gerenciamento durante todo o seu ciclo de vida. Ou seja, do momento em que são coletados, passando pelo armazenamento, processamento, até chegar ao descarte. **Uma política de dados define quem pode acessar, quais são os tipos de dados e quais deles estão sob governança. Também envolve a conformidade com acordos definidos por um comitê composto pelas diferentes partes interessadas e/ou órgão regulador.**

No Brasil, a falta de uma governança de dados em saúde resulta na ausência de integração e de interoperabilidade<sup>1</sup> entre os Sistemas de Informação em Saúde (SIS), problema relatado desde a década de 1980, relacionado à: 1) própria fragmentação das estruturas burocráticas do Estado, e à: 2) ausência de padronização semântica e tecnológica dos dados (Coelho Neto *et al*, 2021).

Neste Panorama IEPS, iniciamos com um breve histórico sobre as estruturas de governança de dados e informações no Sistema Único de Saúde (SUS); na sequência, falamos sobre a criação da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), como uma medida com foco em interoperabilidade, e sistematizamos experiências da comunidade internacional sobre esse tema e o que podemos aprender delas para superar desafios locais. Por interoperabilidade de dados, estamos nos referindo a dois aspectos dos Sistemas de Informação:

- **Interoperabilidade sintática**, aqui definida como a capacidade de dois ou mais sistemas trocarem dados por meio de mensagens seguras de ponta a ponta ou num ambiente para o compartilhamento de dados, mesmo que os sistemas possuam interfaces diferentes ou tenham sido criados a partir de linguagens de programação distintas; e
- **Interoperabilidade semântica**, aqui definida como a capacidade desses mesmos sistemas de não apenas trocarem dados entre si, mas atribuírem um sentido comum a esses dados, usando uma terminologia clínica apropriada, de modo que seu significado seja claro e que possam servir de suporte à tomada de decisão.

**1.** Integração e interoperabilidade de dados são conceitos comumente confundidos entre si. Enquanto a integração se refere ao vínculo criado entre dois ou mais sistemas de informação para o envio automático de dados, sendo necessário o preenchimento de apenas um dos sistemas para que o outro receba o mesmo conteúdo; a interoperabilidade diz respeito à criação de padrões e protocolos para que troca de dados entre sistemas, mesmo que tenham sido criados sob lógicas distintas, de maneira que esses dados gerem informação útil e significativa para todos eles.

# 1

## A governança de dados e informações no SUS

O movimento de informatização dos Sistemas de Informação em Saúde (SIS), iniciado na década de 1970, aconteceu de maneira concomitante à centralização das informações em saúde pelo Governo Federal. Naquele momento, o Governo passou a estabelecer e padronizar nacionalmente instrumentos de coleta e armazenamento de dados, a partir de ações como a criação de *datacenters* no nível federal para o enfrentamento de questões relacionadas à inconsistência dos dados coletados nos níveis estadual e municipal (COELHO NETO, 2019).

Em 1991, o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datasus) foi criado como parte da antiga Fundação Nacional de Saúde (Funasa) e, posteriormente, integrado à administração direta do Ministério da Saúde (MS). Desde a sua criação, o Departamento é responsável por prover aos órgãos do Sistema Único de Saúde (SUS), sistemas de informação e suporte de informática, necessários ao processo de planejamento, operação e controle dos serviços de saúde (BRASIL, 2023a).

**A despeito dos seus mais de 30 anos de atuação, a organização das Tecnologias da Informação e Comunicação (TIC) no MS não se restringe ao Datasus:** existem núcleos de Tecnologia da Informação isolados em alguns departamentos do Ministério, sob a justificativa de que o Datasus não conseguiria sozinho responder à alta demanda por informatização de processos desses departamentos. **Enquanto alguns desses grupos atuam de forma complementar ao Datasus, outros possuem agenda própria e, até mesmo, desconhecida pelo órgão** (COELHO NETO, 2019).

Paralelo a isso, **a existência de inúmeros sistemas de informação estruturados a partir de estratégias individualizadas é vista como um resultado do modelo de financiamento fundo-a-fundo**, em que repasses ministeriais para estados e municípios são feitos em contas específicas para cada um dos blocos: Atenção Básica; Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar; Vigilância em Saúde; Assistência Farmacêutica, Gestão do SUS e Investimentos na Rede de Serviços de Saúde, **áreas que historicamente não dialogam entre si no que se refere a um padrão de coleta, preenchimento e tratamento de dados comum** (COELHO NETO, 2021; PASSOS, 2022).

Diferentes soluções foram e vêm sendo adotadas pelo MS para promover a integração e interoperabilidade entre sistemas. **A criação de comitês de governança das TIC**, por exemplo, é uma orientação do Tribunal de Contas da União (TCU) em consonância com as boas práticas internacionais do setor. Esse é um tipo de estratégia de integração das estruturas de gestão, a medida que tem por objetivo evitar a redundância de iniciativas ao exercer controle sobre a criação e/ou atualização de novos sistemas e estabelecer regras de desenvolvimento de *softwares* a serem seguidas pelas estruturas de TIC dos diferentes órgãos (COELHO NETO, 2019).

## Quadro 1 - Evolução dos Comitês de Governança das TIC no Ministério da Saúde

No âmbito do MS, foi instituído em 2009, e redefinido em 2019, o Comitê de Informação e Informática (Ciinfo), presidido pelo ministro da Saúde e composto por representantes das secretarias do MS e da diretoria do Datasus como membros efetivos. O Comitê tinha por função, entre outras coisas, aprovar políticas e diretrizes, além de autorizar o provimento de soluções de TIC solicitadas pelos departamentos. (BRASIL, 2009, 2021a) Com estrutura similar ao Ciinfo em sua formação original, foi criado em 2016 no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), o Comitê Gestor da Estratégia e-Saúde no Brasil, que contava adicionalmente com a participação de representantes das agências reguladoras ligadas ao MS e dos conselhos dos secretários municipais e estaduais de Saúde. O Comitê tinha como uma das suas atribuições, estabelecer mecanismos para promover a interoperabilidade e definir políticas de informatização dos estabelecimentos de saúde do país.

Em 2021, o Comitê Gestor da Estratégia e-Saúde passou a se chamar **Comitê Gestor da Estratégia de Saúde Digital (CGSD)**, mantendo a mesma composição e recebendo como tarefa a **governança da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS) e da nova Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028** (ESD28, criada como uma evolução da estratégia e-saúde).

Em agosto de 2022, o Ciinfo foi substituído pelo **Comitê de Governança Digital (CGD)**. O novo comitê se diferencia do anterior nas suas competências, uma vez que não trata apenas de assuntos relativos à informação e informática, mas **trata também de pautas relacionadas a governo digital e recursos de TIC para a saúde** (BRASIL, 2022a). No que se refere à composição, o CGD adicionou dois novos integrantes, o encarregado de Dados do MS (cumprindo o que rege à Lei Geral de Proteção de Dados) e o Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS (Demas) (BRASIL, 2022b, 2019). **O CGSD possui relação de dependência com o CGD ao passo que propostas do Comitê relacionadas a sistemas de informação e informática em saúde no âmbito do MS devem ser obrigatoriamente submetidas ao Comitê de Governança Digital.**

**Especificamente sobre a governança da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 (ESD28)** (BRASIL, 2020a), **ficou sob a responsabilidade do Datasus [por meio da Coordenação-Geral de Inovação em Sistemas Digitais (CGIS)], a tarefa de institucionalizar a Estratégia** com base no modelo da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS, plataforma nacional para a troca de dados em saúde) (BRASIL, 2023b). O que resultou na publicação da normativa (BRASIL, 2020b) que institucionaliza o programa Conecte SUS (voltado para a informatização e integração dos estabelecimentos de saúde) e o Plano de Monitoramento e Avaliação da ESD28.

Mais recentemente, com a criação de uma **Secretaria de Informação e Saúde Digital (SEIDIGI)** na estrutura do MS (BRASIL, 2023c), ficou a cargo desta Secretaria, por meio do Departamento de Inovação e Saúde Digital, a **coordenação do CGSD**, antes vinculado ao Gabinete do MS; **a definição de padrões tecnológicos e semânticos para o desenvolvimento, a integração e a interoperabilidade** de soluções de TIC e saúde digital; **e a coordenação do planejamento, monitoramento e avaliação de uma Política Nacional de Saúde Digital**. Esta última tarefa já estava prevista no Plano de Ação e Monitoramento da ESD28, que faz menção à Política como um produto de governança em revisão à PNIIS (BRASIL, 2020c).

Finalmente, **tramita no Congresso Nacional um conjunto de Projetos de Lei (PL) que trata sobre mecanismos para a integração de dados na saúde. O PL de nº 3.814/2020<sup>2</sup>**, em específico, propõe a criação, pelo SUS, de uma plataforma digital única com informações de saúde dos pacientes atendidos em estabelecimentos públicos e privados de saúde que, apesar de não fazer menção direta, remete às características do que hoje é a RNDS. Ainda que sob o imperativo da integração de informações em saúde, o projeto prevê a alteração da Lei nº 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde) e da Lei nº 13.787/2018 (que dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente) **sem antes endereçar questões críticas como a privacidade dos dados, considerando a propriedade do paciente sobre suas informações de saúde, e a necessidade de hierarquização de prioridades para a implantação de uma plataforma deste tipo**, como, por exemplo, definir por qual tipo de informação de saúde começar e qual o conjunto mínimo de dados necessário para os fins da proposta.

## Quadro 2- Como funciona a Governança de dados de saúde em outros países?

Em 2016, a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) desenhou uma Recomendação (*The Recommendation*) para a implementação de estruturas de Governança de Dados de Saúde pelos países, com princípios a serem seguidos e mecanismos para promover a cooperação internacional neste e no tema da interoperabilidade.

O relatório *Health Data Governance for the Digital Age* fornece um panorama da implementação da Recomendação e identifica que até 2020, 17 dos 23 (74%) países que foram consultados pela OCDE possuíam uma estrutura nacional de governança de dados de saúde definida ou em processo de implementação.

Países que compõem a União Européia, como a Áustria, República Tcheca, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha e Reino Unido, **possuem sua política de governança de dados em saúde estabelecida em lei**. Mais recentemente, em 2019, a França estabeleceu seus princípios de governança de dados em uma Lei sobre a Organização e Transformação do Sistema de Saúde, que unificou a governança de dados de saúde sob tutela de um grupo de interesse público (*Health Data Hub*<sup>1</sup>), permitiu a integração de dados e estabeleceu princípios e procedimentos para acesso a eles.

**Em termos de liderança da governança de dados, todos os países participantes da pesquisa relataram que a tutela dos dados de saúde está sob responsabilidade de uma ou mais Autoridades Nacionais de Dados de Saúde, a depender do tipo do dado a ser tratado** (ODERICK, 2021). Na República Tcheca, por exemplo, a maioria dos dados de saúde estão sob custódia do Instituto

**1.** O *Health Data Hub* é um grupo de interesse público que reúne 56 partes interessadas, sendo a grande maioria autoridades públicas. A organização recebe financiamento majoritariamente público, e é responsável por implementar orientações estratégicas referentes ao Sistema Nacional de Dados de Saúde que são definidas pelo Estado, em particular pelo Ministério da Solidariedade e Saúde francês. Ver mais em: <https://www.health-data-hub.fr/qui-sommes-nous>

**2.** O PL nº 3814/2020, de iniciativa do Senador Confúcio Moura, se encontra apensado ao PL de nº 5875/2013, proposto pelo Senador Renan Calheiros, que prevê a transformação da portaria do Ministério da Saúde (nº 1.560/2002) que criou o Cartão Nacional de Saúde em uma determinação legal, uma vez que, a rigor, uma portaria não confere carácter de obrigatoriedade ao padrão.

de Informação e Estatística em Saúde, uma organização do estado criada pelo Ministério da Saúde do país. Ainda, segundo a pesquisa, **16 dos 23 (70%) países entrevistados relataram possuir uma autoridade central para a aprovação de solicitações de processamento de dados pessoais de saúde** estabelecida ou planejada.

Países que possuem modelos de cobertura de saúde similares ao SUS, como Austrália e Canadá, também possuem experiências sobre governança de dados de saúde (BRASIL, 2019). **Na Austrália, a responsabilidade pelos conjuntos de dados nacionais de saúde é compartilhada entre os entes no nível federal e estadual/territorial, existindo uma variedade de agências com responsabilidade por conjuntos de dados específicos em cada nível de governo, mas sem uma estrutura central para a governança dos dados.** Contudo, recentemente houve a assinatura do Acordo Nacional de Reforma da Saúde 2020-25, que determina uma série de ações nacionais para aprimorar os dados de saúde a fim de impulsionar melhorias no sistema de saúde. Dentre suas definições, o acordo prevê o estabelecimento de uma abordagem nacional de compartilhamento e interoperabilidade de dados.

O governo canadense, por sua vez, junto às províncias e territórios, tem coordenado uma Estratégia de Dados de Saúde Pan-Canadense para aperfeiçoar a coleta, o compartilhamento e o uso de dados de saúde no país. Uma das estratégias adotadas foi a formação de um grupo consultivo de especialistas (*Expert Advisory Group* - EAG) dedicado a fornecer aconselhamento e orientação sobre a Estratégia **(em consonância com a boa prática já mencionada do estabelecimento de Comitês de Governança de TIC, mas, neste caso, de caráter apenas consultivo)**.

Em seu primeiro relatório<sup>2</sup>, o grupo orienta a criação de uma nova Fundação de Dados de Saúde no Canadá, sob a justificativa de que uma instituição desse tipo permitiria frear o comportamento predatório de *borderless vendors* e empresas multinacionais de soluções de dados, que têm se expandido no mercado de saúde do país e contribuído para uma maior fragmentação do Sistema de Saúde.

No que se refere à proteção de dados de saúde, no geral, 21 dos 23 (91%) entrevistados informaram que possuem uma lei ou regulamentação nacional que trata da proteção da privacidade das informações de saúde e/ou da proteção e uso de registros clínicos eletrônicos. **Os estados membros da União Europeia (UE) seguem o *General Data Protection Regulation (GDPR)*, regulamento que coloca os dados pessoais de saúde em uma categoria especial com os mais altos padrões de proteção. Além de seguirem o GDPR, a maioria dos estados também possui legislações nacionais com determinações específicas para a proteção de dados de saúde,** como leis relativas aos direitos do paciente, coleta e gerenciamento de informações de saúde, prestação de assistência médica e organizações de assistência médica, sistemas eletrônicos de registros clínicos e pesquisa em saúde.

Fonte: Elaboração própria a partir de OCDE - *Health Data Governance for the Digital Age: Implementing the OECD Recommendation on Health Data Governance*

2. Para mais informações sobre a estratégia canadense, ver material disponível em: <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/corporate/mandate/about-agency/external-advisory-bodies/list/pan-canadian-health-data-strategy-reports--summaries/expert-advisory-group-report-02-building-canada-health-data-foundation/expert-advisory-group-report-02-building--canada-health-data-foundation.pdf>

# 2

## Padrões de interoperabilidade de dados utilizados pela RNDS e o que podemos aprender com a experiência de outros países

Para a obtenção de dados em saúde em formato integrado e interoperável, os tomadores e tomadoras de decisão geralmente oscilam entre dois caminhos:

**1) adotam um único sistema de prontuário eletrônico**, geralmente de um único provedor, o que potencialmente oferece maior consistência nas informações, se preenchidas adequadamente, mas pode significar um aprisionamento técnico, uma vez que, com o avanço tecnológico, os sistemas e suas funcionalidades se tornam obsoletos; ou

**2) fazem uso de vários aplicativos ou sistemas de prontuários eletrônicos de diferentes fornecedores** e usam soluções de interoperabilidade para tentar replicar a consistência de dados que o uso de um único sistema potencialmente oferece, o que implica em custos de adaptação e desenvolvimento contínuos.

**O Brasil possui uma mescla entre essas duas abordagens.** Enquanto a disponibilização de um prontuário eletrônico gratuito na Atenção Primária à Saúde (Prontuário Eletrônico do Cidadão - PEC, da Estratégia de e-SUS APS) pode ser caracterizada como uma ação do caminho 1, a RNDS representa o mais recente conjunto de esforços do MS relacionados à provisão de soluções de interoperabilidade (caminho 2).

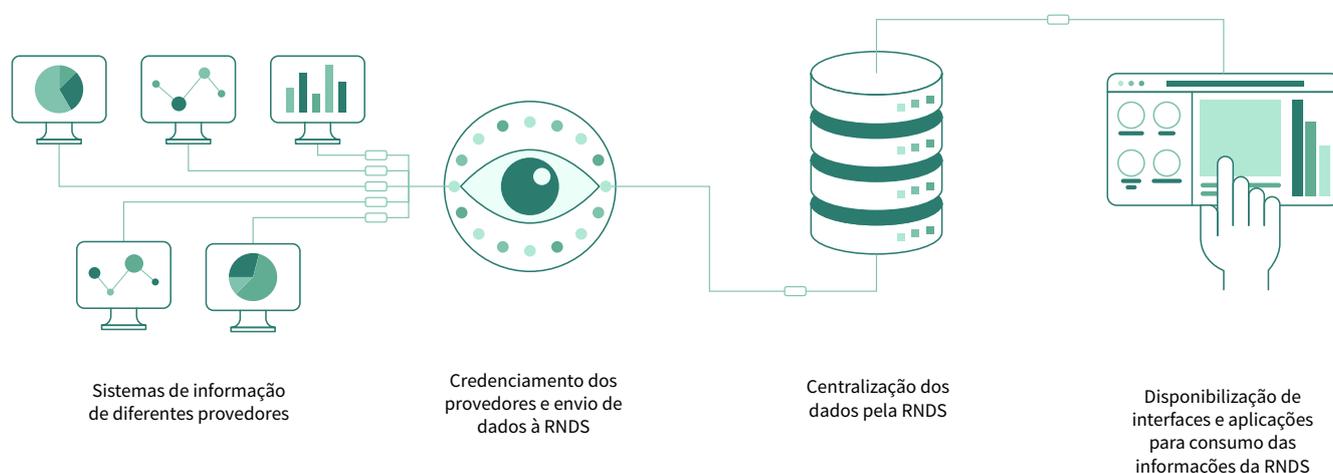
No que se refere à **interoperabilidade sintática** - em termos simples, à **capacidade de mover informações de um sistema de prontuário (S-RES) ou registro eletrônico em saúde<sup>3</sup> (RES) a outro sistema, a partir de uma “linguagem comum” entre os diferentes sistemas de origem** -, a proposta da RNDS é a construção de um repositório único de informações em saúde por meio da troca de informações em todos os níveis de atenção à saúde, vigilância e gestão em saúde<sup>4</sup>. Ela faz isso a partir de um barramento de

**3.** Uma diferenciação conceitual relevante mora nos usos dos termos Registro Médico Eletrônico (da sigla em inglês EMR) e Registro Eletrônico de Saúde (da sigla em inglês, ERH). Enquanto o primeiro se refere à versão digital do prontuário do paciente com informações armazenadas no sistema de computador, o segundo diz respeito ao conjunto de informações digitais de saúde da pessoa, contendo muito mais do que o que já está incluído no prontuário médico, mas informações do histórico de saúde passado, que podem viajar entre os diferentes serviços e níveis de atenção à saúde.

**4.** Com o advento da pandemia de Covid-19, a plataforma foi ativada prioritariamente para auxiliar na troca de informações sobre a situação de emergência em saúde pública por meio da disponibilização de resultados de exames Covid-19 e posteriormente, da Carteira e Certificado Nacional de vacinação contra Covid-19.

serviços, padrão pelo qual um *software* centralizado realiza integrações a sistemas *back-end*<sup>5</sup> e disponibiliza essas integrações na forma de aplicativos em uma interface amigável para o usuário<sup>6</sup>. (Figura 1)

**Figura 1 - Centralização de dados pela RNDS e a disponibilização de aplicações e interfaces**



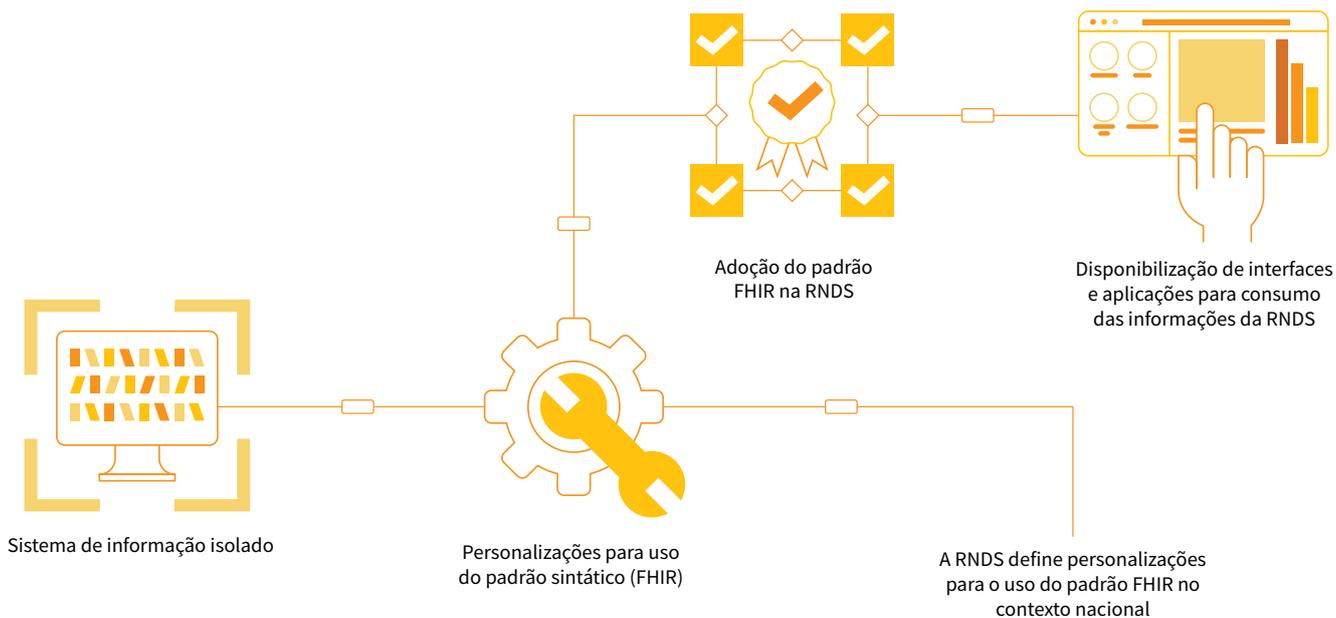
Fonte: Elaboração própria a partir de [Ministério da Saúde - Guia RNDS](#)

Um estabelecimento de saúde integra-se à RNDS por meio do Sistema de Informação em Saúde (SIS) que utiliza. Ou seja, **a integração ocorre por meio de *software*, que usa o padrão sintático adotado pelo Brasil, para tal - neste caso, se adota o FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resources*)** (BRASIL, 2023d). Um SIS e a RNDS são independentes no que se refere a fazer uso de tecnologias distintas, linguagens de programação distintas e sistemas operacionais distintos. A integração entre eles é assegurada, portanto, se o SIS e a RNDS estão conectados à internet e obedecem às personalizações ou modelos de informação e computação, definidos nacionalmente para o uso do FHIR (Figura 2). O acesso ao ambiente virtual da RNDS ocorre por meio de requisições às interfaces e aplicações disponibilizadas, seja para enviar ou solicitar informações em saúde (BRASIL, 2023d).

5. *Back-end* é o código que conecta a internet com o banco de dados, gerencia as conexões dos usuários e alimenta a aplicação da web. Ver mais informações no portal Harve - Escola de Inovação disponível em: <https://harve.com.br/blog/desenvolvimento-web/o-que-e-backend-guia-completo/>

6. Para mais informações sobre barramentos de serviços, ver portal educativo da IBM disponível em: <https://www.ibm.com/br-pt/cloud/learn/esb>.

Figura 2 - Integração entre um Sistemas de Informação e a RNDS por meio do padrão FHIR



Fonte: Elaboração própria a partir de [Ministério da Saúde - Guia RNDS](#)

### Quadro 3 - O FHIR é a melhor tecnologia de interoperabilidade sintática?

É possível afirmar que, hoje, os principais protocolos de interoperabilidade sintática disponíveis no mercado e de uso amplamente difundido são as versões desenvolvidas pela HL7<sup>®</sup> International (por ordem de desenvolvimento: HL7<sup>®</sup> v2.x, HL7<sup>®</sup> v3, HL7<sup>®</sup> CDA<sup>1</sup> e HL7<sup>®</sup> FHIR). Uma pesquisa feita pelo *Global Digital Health Partnership* (GDHP), que reuniu respostas de 22 países, identificou que destes, cerca de 77% utilizava uma mescla entre as diferentes versões, sendo que a Argentina fazia uso exclusivo do HL7 FHIR.

Tanto o HL7<sup>®</sup> v2.x quanto o HL7<sup>®</sup> v3 foram construídos para a interoperabilidade de transações médicas em saúde, sendo o primeiro para apoiar fluxos de trabalho hospitalares e o segundo para suportar todos os fluxos de trabalho em saúde. Apesar de o HL7<sup>®</sup> v3 contemplar mais fluxos, esta versão apresenta uma implementação de alto custo e tem limitações técnicas que têm sido superadas pela mais recente proposta do padrão HL7<sup>®</sup> FHIR.<sup>2</sup>

O HL7<sup>®</sup> FHIR combina as melhores características dos padrões desenvolvidos pela HL7<sup>®</sup>, que o antecederam (HL7<sup>®</sup> v2.x e HL7<sup>®</sup> v3) com os mais recentes padrões de *web* e é visto como o único com probabilidades reais de ser amplamente implementado por ser considerado de fácil consumo, robusto e construído sobre código aberto<sup>3</sup>. A sua adoção tem crescido rapidamente

1. O HL7<sup>®</sup> CDA é um modelo baseado no HL7<sup>®</sup> v3 desenvolvido para a troca de documentos clínicos e não de mensagens, como é o caso do HL7<sup>®</sup> v2.x e HL7<sup>®</sup> v3. Ver em: <https://interopera.esy.es/principais-padroes-e-metodologias-hl7/>

2. Mais informações em: <https://interopera.esy.es/wp-content/uploads/2017/04/O-HL7-PRIME-1.pdf>

3. A partir dos princípios do RESTful, arquitetura de software, operada sobre a rede de internet através do protocolo HTTP para troca e envio de dados

entre países que compõem o GDHP. Uma das justificativas para tal movimento é a intenção de reduzir a variabilidade de escolha de padrões existentes, que acaba se apresentando como uma barreira para o avanço da interoperabilidade.

O Brasil também está entre os países que utilizam uma mescla entre diferentes padrões HL7®, sendo o FHIR o padrão definido para a integração entre SIS e RNDS. Além disso, o país conta com um padrão desenvolvido localmente pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para coleta e utilização de dados em operadoras de planos de saúde, o protocolo TISS (sigla para Troca de Informações na Saúde Suplementar)<sup>4</sup>, de uso obrigatório a partir da [Resolução Normativa nº 501/2022](#).

A pesquisa realizada pelo GDHP não apresenta de forma estruturada o processo de implementação do FHIR pelos países, porém traz a manifestação de alguns sobre a adoção do protocolo e o propósito da utilização. Em termos normativos, a atual política de interoperabilidade do Reino Unido, por exemplo, estabelece o FHIR como padrão comum para troca de dados e determina que quaisquer solicitações que não partam desse protocolo devem ser justificadas para a autoridade de projeto de interoperabilidade comercial (*Business Interoperability Design Authority*).

Fonte: Elaboração própria a partir de [GDHP - Advancing Interoperability Together Globally - White Paper on Interoperability](#)

4. Para mais informações sobre o Padrão TISS, ver portal NeuraMed disponível em: <https://www.neuralmed.ai/blog/o-que-e-o-padroao-tiss>

O papel da RNDS consiste, portanto, na centralização de informações em um repositório único do MS, com a possibilidade de trocas de informações pelas diversas aplicações de Saúde Digital, como Prontuários Eletrônicos, Sistemas de Gestão Hospitalar e de Laboratórios, portais e aplicações em celular (voltadas para o cidadão, gestores e gestoras e profissionais de saúde), entre outros.

**O envio de informações ao MS via RNDS é para estabelecimentos de saúde, públicos e privados, uma atividade facultativa em termos normativos, por exceção do envio de informações relativas aos resultados de testes da Covid-19 realizados por laboratórios** (BRASIL, 2022c). Segundo a portaria que institucionaliza a RNDS, a integração de informações será feita de forma gradativa até a concretização da Rede como via única de interoperabilidade nacional em saúde, mas não há menção a um prazo pactuado com os atores interessados para que isso aconteça.

Enquanto que, para o caso da pandemia de Covid-19, dado o Estado de Emergência de Saúde Pública (BRASIL, 2020d), foi estabelecida em portaria a obrigatoriedade de todos os laboratórios em atuação no território nacional, notificarem à RNDS os resultados de testes de diagnóstico realizados para a detecção do vírus, num prazo de 24 horas a partir do resultado do teste (BRASIL, 2020e). Laboratórios públicos que já faziam uso do sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) não tiveram suas rotinas alteradas, pois o GAL já estava conectado com a RNDS. Enquanto os demais laboratórios tiveram o prazo de 15 dias após a publicação da portaria para proceder com adequações relativas ao uso da Rede.

Com essa medida, a atualização dos casos suspeitos de Covid-19 com resultados de exames passou a ser automática no sistema e-SUS Notifica<sup>7</sup>, o que digitalizou um processo que era realizado de forma manual pelas equipes de Vigilância em Saúde dos estados e municípios. Além disso, os resultados de exames de Covid-19 passaram a ser disponibilizados via RNDS por meio do Portal ConecteSUS (nos aplicativos ConecteSUS Profissional e ConecteSUS Cidadão), permitindo tanto aos cidadãos acompanharem a sua situação de saúde, como aos profissionais de saúde acessarem os exames e a história clínica dos pacientes, visando a continuidade do cuidado.

À posteriori, outros benefícios do compartilhamento de dados relativos à pandemia de Covid-19 foram a recepção dos registros de vacinação contra a Covid-19 pela RNDS e disponibilização do Certificado Nacional de Vacinação na plataforma ConecteSUS e suas aplicações. A epidemia da zoonose viral Monkeypox (popularmente conhecida como Varíola dos Macacos) em 2022, também entrou na RNDS seguindo os mesmos protocolos daqueles adotados para a Covid-19.

7. Para mais informações sobre o e-SUS notifica, acessar: <https://notifica.saude.gov.br>

# 3

## Mecanismos de proteção e segurança de dados de saúde

Quanto às questões de segurança dos dados e informações trocados no âmbito da RNDS, a plataforma faz uso de *Blockchain*, uma tecnologia proveniente do mercado financeiro, referenciada na literatura como promissora na área da saúde por ser caracterizada por imutabilidade, descentralização, transparência e, apesar de não ser totalmente imune a ataques cibernéticos, possuir alta capacidade de rastreabilidade (MACKEY et al, 2019). Não obstante, **os últimos anos foram marcados por vazamentos de dados no MS<sup>8</sup>. Essa é uma questão preocupante, que diz respeito a um problema de governança, uma vez que inexistente no Brasil uma regulação que contemple diferenciações de perfis e meios de acesso aos dados de saúde, nem critérios de classificação das informações por grau de sensibilidade.** Ou seja, carece de uma definição de quais dados podem ser distribuídos em formato aberto e/ou de maneira agregada ou não.

### Quadro 4 - *Blockchain* é a melhor tecnologia para segurança de dados?

A tecnologia *blockchain* é uma ferramenta de banco de dados que viabiliza o compartilhamento transparente de informações na rede de uma organização. Como a tradução literal do termo em inglês indica, os dados armazenados em *blockchain* são organizados em blocos interligados em cadeias e, uma vez que são validados e inseridos na rede, não é possível excluir nem modificar a cadeia sem o consenso dos membros dessa rede.

A *blockchain* se diferencia da tecnologia utilizada em bancos de dados tradicionais porque possibilita a descentralização do controle dos dados ao mesmo tempo em que garante a confiança das informações existentes. Nela são criadas espécies de cópias digitais, que são compartilhadas entre os membros da rede, o que permite que as informações sejam acessadas por todos mas ainda permaneçam com a sua integridade<sup>1</sup>.

A discussão sobre o uso dessa tecnologia como ferramenta de segurança de dados na saúde ainda não possui muitos exemplos práticos que sirvam de aprendizado para os interessados na adoção. Os registros teóricos e os casos práticos existentes de aplicação indicam que **o *blockchain* tem potencial para agregar valor à transformação digital, especialmente nas áreas de verificação de iden-**

1. Para mais informações sobre a tecnologia *blockchain*, ver conteúdo disponibilizado pela AWS disponível em: <https://aws.amazon.com/pt/what-is/blockchain/>

8. À título de exemplo, ver reportagem de Bordado e Ferrari (2021) para o Jornal Estadão. Disponível em <https://www.estadao.com.br/saude/site-do-ministerio-da-saude-e-invadido-e-dados-ficam-indisponiveis/>

**tidade, consentimento do paciente, compartilhamento de dados e permissões de acesso, além de gerenciamento da cadeia de suprimentos médicos e farmacêuticos.** Países como Estônia e Malta utilizam da tecnologia como recursos para proteção da segurança de dados e gerenciamento do consentimento do paciente.

Contudo, **para que alcance os resultados esperados, é necessário que seja implementada em conjunto com outras tecnologias, somadas a um sistema robusto com infraestrutura de dados.** Isso pressupõe uma governança de dados e informações, com uma autoridade responsável pela **regulamentação e supervisão do uso de dados sensíveis definida - já que a maior parte dos dados em saúde é considerada sensível - , assim como a existência de normas e protocolos específicos para a relação entre dados e ferramentas de segurança.**

Assim, a comunicação entre as partes interessadas é essencial para o êxito da implantação da tecnologia *blockchain*, sendo necessário o treinamento e a educação dos profissionais de saúde para assegurar o seu uso eficaz e eficiente e o recebimento de informações pelos cidadãos e cidadãs sobre como acessar seus dados, seus direitos e deveres nesse processo.

**Quanto ao aspecto da segurança e inviolabilidade dos dados,** é possível afirmar que as duas características podem ser garantidas quando as informações são armazenadas em *blockchain*, porém o uso dessa tecnologia não assegura que os dados inseridos estejam tecnicamente corretos ou possuam qualidade suficiente, e também não consegue eliminar o potencial de atores maliciosos influenciarem a tomada de decisões das pessoas sobre o consentimento e as permissões de uso dos seus dados. Em outros termos, **a ferramenta *blockchain* por si só não é capaz de administrar riscos, pois esse papel cabe apenas à governança, à regulamentação e à aplicação da lei.**

Fonte: Elaboração própria a partir de [OCDE - Opportunities and Challenges of Blockchain Technologies in Health Care](#)

**Por fim, no que se refere à interoperabilidade semântica,** capacidade de mover informações de um sistema de prontuário (S-RES) ou registro eletrônico em saúde (RES)<sup>9</sup> a outro a partir de uma “linguagem comum”, **mas sem que o sentido original destas informações se perca, um pressuposto é a definição prévia de um modelo de informação.** Ou seja, **uma representação conceitual do conteúdo e da estrutura da informação em saúde,** com o intuito de promover a compreensão e a interpretação inequívoca da informação entre os atores.

Esse tipo de representação é geralmente elaborado pelos profissionais de saúde, pois esses são os atores que têm maior propriedade para identificar os elementos essenciais para compor a informação em saúde e, com base nisso, um **modelo computacional** pode ser desenvolvido pelo profissional de Tecnologia da Informação para permitir a comunicação entre os computadores. Isto é, o modelo computacional **faz a tradução do modelo de informação para uma “linguagem que os computadores entendem”.**

9. Uma diferenciação conceitual relevante mora nos usos dos termos Registro Médico Eletrônico (da sigla em inglês EMR) e Registro Eletrônico de Saúde (da sigla em inglês, ERH). Enquanto o primeiro se refere à versão digital do prontuário do paciente com informações armazenadas no sistema de computador, o segundo diz respeito ao conjunto de informações digitais de saúde da pessoa, contendo não somente as informações incluídas no prontuário médico, mas informações do histórico de saúde passado, que podem ser transportadas entre os diferentes serviços e níveis de atenção à saúde.

No Brasil, o padrão de interoperabilidade semântica utilizado é o *openEHR* (Registro Eletrônico de Saúde Aberto), regulamentado em portaria instituída antes mesmo da criação da RNDS (BRASIL, 2011), que permite aos especialistas da área médica poderem definir os **arquétipos**<sup>10</sup> de gerenciamento da informação clínica (sua hierarquia e agregação) e **terminologias**<sup>11</sup>, de maneira colaborativa, em uma **plataforma aberta de gerenciamento do conhecimento clínico** (da sigla em inglês, CKM - *Clinical Knowledge Manager*).

#### Quadro 5 - Quais tecnologias de interoperabilidade semântica e terminologias clínicas são adotadas por outros países?

A gestão de dados de saúde é complexa pois, além do setor possuir uma linguagem própria e diversa, em muitos casos, o dialeto depende do contexto em que está inserido e usa jargões próprios dotados de regionalismo e definições pouco rigorosas. Com isso, a capacidade de sistemas de informação de saúde se comunicarem entre si, a partir de dados com significados sem ambiguidades, torna-se um desafio à parte. Nesse sentido, o êxito da interoperabilidade semântica está atrelado à vinculação de cada dado de saúde a um vocabulário compartilhado, padronizado e consentido, denominado padrão de terminologia. No geral, padrões de terminologia são acordos internacionais que caracterizam de forma homogênea um conceito em saúde. (OPAS, 2021)

Existem diversos padrões para as diversas áreas da saúde, que se diferenciam de acordo com o seu nível de detalhe (granularidade), sua função e sua estrutura. **Apesar de não existir consenso global sobre qual padrão de terminologia deve ser adotado para os principais termos clínicos, há padrões de terminologia internacional que são utilizados por grande parte dos países membros da OCDE.** Em 2021, 67% (18 de 27) dos países consultados pela OCDE afirmaram usar a Classificação Internacional de Doenças (CID) para termos diagnósticos, 59% (16 de 27) relataram utilizar o sistema de classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* (ACT) para termos de medicamentos, 48% (13 de 27) utilizam o *Logical Observation Identifiers Names and Codes* (Loinc) para termos de laboratório, e 37% (10 de 23) afirmaram usar padrões *Digital Imaging and Communications in Medicine* (Dicom) para termos de imagens médicas.

**10.** Um arquétipo é uma definição formal de uma estrutura de informação baseada em um modelo de referência que serve para documentar aspectos relacionados à saúde das pessoas, desde seu nascimento até sua morte, desde medidas observacionais (pressão arterial, peso, temperatura, etc), até ações relacionadas aos serviços de saúde prestados (prescrição e administração de medicamentos, encaminhamentos para exames e etc). Para mais exemplos, ver palestra “O que é o *openEHR* e porque é importante conhecê-lo”, disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=CrAEYSjW-No&t=2453s>

**11.** As terminologias representam o conjunto de conceitos empregados em um domínio específico. A cada conceito distinto se associa um código único de identificação. No Brasil, também sob a portaria [Portaria GAB/MS nº 2073/2011](#), estão em uso os seguintes padrões terminológicos:

- **HL7** para integração dos resultados e solicitações de exames;
- **SNOMED-CT** para codificação de termos clínicos e mapeamento das terminologias;
- **TISS** para Interoperabilidade com a Saúde Suplementar;
- **DICOM** para representação da informação relativas a exames de imagem; e
- **LOINC** para exames laboratoriais.

Em relação ao uso de padrões para registros clínicos, como procedimentos cirúrgicos, sinais vitais, comportamentos saudáveis, *status* socioeconômico, características culturais e psicossociais, e resultados e experiências relatados pelo paciente, também não há consenso sobre qual padrão internacional deve ser globalmente adotado. De acordo com o levantamento feito pela OCDE, em 2016, 12 dos 27 entrevistados informaram adotar o SNOMED *Clinical Terms* (SNOMED-CT) para pelo menos um termo em seu registro eletrônico de saúde. No entanto, uma das principais barreiras para a adoção global do padrão é o alto custo de implantação, fator que contribuiu para manter o número de países aderentes inalterado em 2021.

Fonte: Elaboração própria a partir de [OCDE - Health Data Governance for the Digital Age: Implementing the OECD Recommendation on Health Data Governance e GDHP - Connected Health: Empowering Health through Interoperability](#)

**Com a instituição da RNDS como plataforma nacional para a troca de dados em saúde, oito modelos de informação têm sido estudados para a padronização de narrativas clínicas, tendo por referências os padrões FHIR (de interoperabilidade sintática) e *OpenEHR* (de interoperabilidade semântica).** São eles Sumário de Alta (SA); Registro de Atendimento Clínico (RAC); Sumário de Referência e Contrarreferência (SRC); Resultado de Exames Laboratorial (REL); e Registro de Imunobiológico Administrado em Campanha (RIA-C) Covid-19; Registro de Imunobiológico administrado em Rotina (RIA-R); Registro de Prescrição Medicamentosa (RPM) e Registro de Dispensação de Medicamento (RDM). (Tabela 1).

**Tabela 1: Modelos info-computacionais por narrativa clínica na RNDS**

Narrativa clínica	Objetivo	Modelo informacional na RNDS	Modelo computacional na RNDS
<b>Sumário de Alta (SA)</b>	Realizar o registro clínico dos eventos ocorridos com o paciente, que deve ser completamente preenchido antes da sua alta ou transferência para outra instituição hospitalar/demais instituições.	Modelo informacional estabelecido pela <a href="#">Resolução GB/CIT/MS nº 33/2017</a>	Não desenvolvido/ Em desenvolvimento
<b>Registro de Atendimento Clínico (RAC)</b>	Registrar dados essenciais de uma consulta realizada a um indivíduo no âmbito da Atenção Primária à Saúde, Especializada ou Domiciliar.	Modelo informacional estabelecido pela <a href="#">Resolução GB/CIT/MS nº 33/2017</a>	Não desenvolvido/ Em desenvolvimento
<b>Sumário de Referência e Contrarreferência (SRC)</b>	Detalhar o trânsito entre os níveis de atenção à saúde de um paciente, sendo a saída do nível menor para o de maior complexidade, a referência e, a saída do nível de maior complexidade para o de menor complexidade, a contrarreferência.	Não desenvolvido/ Em desenvolvimento	Não desenvolvido/ Em desenvolvimento
<b>Resultado de Exames Laboratorial (REL)</b>	Detalhar as informações de um resultado de exame laboratorial, especificamente resultado de exame de Covid-19 e Monkeypox Vírus, realizados em qualquer laboratório de análises clínicas, público ou privado.	Modelo informacional estabelecido inicialmente pela <a href="#">Portaria GAB/MS de nº 1.792/2020</a> e alterado pela <a href="#">Portaria GAB/MS nº 3.328/2022</a>	Disponível no <a href="#">Guia da RNDS</a>

<b>Registro de Imunobiológico Administrado em Campanha (RIA-C) Covid-19</b>	Realizar o registro de Imunobiológico Administrado em Campanha contra Covid-19.	Obrigatoriedade do registro estabelecida pela <a href="#">Portaria GM/MS Nº 69/2021</a> e modelo informacional disponível no <a href="#">Guia da RNDS</a>	Disponível no <a href="#">Guia da RNDS</a>
<b>Registro de Imunobiológico Administrado em Rotina</b>	Realizar o registro de Imunobiológico Administrado em Rotina.	Modelo Informacional disponível no <a href="#">Guia da RNDS</a>	Modelo computacional disponível no <a href="#">Guia da RNDS</a>
<b>Registro de Prescrição Medicamentosa (RPM)</b>	Realizar o registro de Prescrição de Medicamentos compreendendo a prescrição em âmbito de atendimento ambulatorial e de medicamentos não sujeitos a controle especial.	Modelo informacional disponível no <a href="#">Guia da RNDS</a>	Não desenvolvido/ Em desenvolvimento
<b>Registro de Dispensação de Medicamento (RDM)</b>	Realizar o registro de Dispensação de Medicamentos não sujeitos a controle especial, dispensados em âmbito de atendimento ambulatorial por unidades públicas de saúde, unidades privadas financiadas pelo SUS ou pelo Programa Farmácia Popular do Brasil.	Modelo informacional disponível no <a href="#">Guia da RNDS</a>	Não desenvolvido/ Em desenvolvimento

Fonte: Elaboração própria a partir de [Leitão Júnior et al \(2022\)](#) e no [Guia da RNDS](#)

Na tabela, é possível observar o estado atual de desenvolvimento de cada um desses para implementação na RNDS, sendo que, dos oito modelos elencados, apenas o Sumário de Referência e Contrarreferência não teve padrão informacional estabelecido. E, um pouco mais da metade das narrativas clínicas não possuem modelo computacional disponível (Sumário de Alta, Registro de atendimento clínico, Sumário de Referência e Contrarreferência, Registro de Prescrição de Medicamentos) (BRASIL, 2023b).

# 4

## Pontos para avançar com a integração e interoperabilidade de dados em saúde Brasil

Este estudo buscou reunir informações sobre o cenário atual da estrutura de governança de dados e informações de saúde no Sistema Único de Saúde (SUS), apresentando as principais iniciativas lideradas pelo Ministério da Saúde - em especial, as tecnologias desenvolvidas no âmbito da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) - e os desafios persistentes quanto a integração e interoperabilidade de dados. Em linhas gerais, a criação da Secretaria de Informação e Saúde Digital, a partir de 2023, representa um sinal de priorização da pauta pelo novo Governo, trazendo consigo uma expectativa do fortalecimento do Datasus em sua função originária e o protagonismo dessa Secretaria na governança de dados e informações em saúde.

Considerando o caso brasileiro e as boas práticas identificadas no nível internacional, **a principal recomendação para acelerar a transformação digital do SUS é converter a ESD28 de um protocolo de intenções em um plano de ação pragmático e ágil.** Abaixo listamos três propostas para avançar com esta recomendação, em termos de caminhos para implementar e possíveis efeitos dessas mudanças.

### Propostas para acelerar a transformação digital do SUS

#### 1) Elaborar Política de Governança de Dados de Saúde

**Como é hoje:** A revisão da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS), em 2021, organizou as diretrizes para a integração dos sistemas de informação em saúde de acordo com as prioridades estabelecidas pela Estratégia de Saúde Digital (ESD28). A norma infralegal passou, assim, a reconhecer a Rede Nacional de Dados como a plataforma nacional de integração de dados em saúde, mas não estabelece diretrizes específicas para a governança de dados e atribui ao Ministério da Saúde a função de criar uma política destinada ao tema (BRASIL, 2021b).

**Qual a mudança proposta:** Definir uma Política de Governança de Dados de Saúde que informe regras e diretrizes específicas sobre o compartilhamento de dados em saúde entre os estabelecimentos públicos, privados e da saúde suplementar, com vistas ao uso de dados para fins de pesquisa, análise e elaboração de políticas públicas no âmbito do SUS. São informações relevantes para uma Política desse tipo, ainda não contempladas pelos instrumentos normativos vigentes:

- pactuação do conjunto mínimo de informações a serem compartilhada de maneira obrigatória entre os diferentes provedores e o Ministério da Saúde;
- meios e critérios para credenciamento e um planejamento da adesão gradual dos estabelecimentos de saúde à RNDS;
- modelos de informação, vocábulos e terminologias a serem desenvolvidos no âmbito da RNDS para que a interpretação das informações pelos diferentes atores aconteça de maneira inequívoca;
- parâmetros gerais sobre de segurança, autenticidade e qualidade das informações;
- fontes e mecanismos legais para financiamento público e privado de ações com foco na promoção da integração e interoperabilidade de dados;
- modelos de compartilhamento de dados para fins secundários de acordo com as normas de segurança e proteção de dados vigentes.

**Impacto:** Esse instrumento representa um ganho de maturidade para a Estratégia de Saúde Digital brasileira enquanto Política de Estado, ao organizar as diretrizes e normas da governança e interoperabilidade de dados em saúde no país, a partir de uma definição compartilhada das prioridades e metas a serem atingidas com os atores de interesse. Também, tem o papel de vincular os entes federativos a essas diretrizes e direcioná-los para que tomem medidas próprias para o alcance das metas previstas. Espera-se que a Política beneficie usuários, profissionais, gestores e gestoras e organizações, ao promover a segurança, privacidade e confidencialidade dos dados e a garantia da sua segurança jurídica.

## 2) Avançar com os modelos de informação e computação dispostos na RNDS

**Como é hoje:** A portaria que institucionaliza a RNDS faz referência ao sítio eletrônico do Datasus como o ambiente a ser divulgado os padrões nacionais de interoperabilidade, que deverão ser adotados de maneira gradativa até a concretização da Rede como via única de interoperabilidade em saúde no país (BRASIL, 2020f).

Atualmente, oito modelos de informação<sup>12</sup> têm sido estudados para a padronização de narrativas clínicas na RNDS, tendo por referências os padrões FHIR (de interoperabilidade sintática) e *OpenEHR* (de interoperabilidade semântica). Desses modelos de informação, pouco mais da metade não possuem um padrão de implementação computacional definido (Sumá-

12. Disponíveis no guia da RNDS. Acesso em: <https://rnnds-guia.prod.saude.gov.br/>

rio de Alta, Registro de atendimento clínico, Sumário de Referência e Contrarreferência, e Registro de Prescrição de Medicamentos), o que contribui para o atraso no processo de consolidação da RNDS.

**Qual a mudança proposta:** Desenvolver modelos de informação e computação dispostos na RNDS, dando transparência ao cronograma e investimentos para o desenvolvimento de cada um deles, a partir de uma hierarquização de prioridades pactuadas em cooperação com atores e atrizes relevantes da Saúde interessados no compartilhamento de dados e informações.

**Impacto:** A padronização do modelo de informação e computação é imprescindível para que a troca de dados aconteça e a RNDS se consolide como plataforma nacional de interoperabilidade.

Durante a emergência sanitária em decorrência da pandemia de Covid-19, por exemplo, o cumprimento da determinação de integração obrigatória dos resultados de testes para o vírus de Covid-19 feitos por laboratórios de diagnóstico da rede pública, privada, de universidade e outros à RNDS, foi possível porque o Datasus disponibilizou os modelos de informação e de implementação computacional no portal da Rede (BRASIL, 2020e). Com acesso à informações dos diferentes provedores de maneira integrada, a RNDS foi capaz de gerar informações úteis para a definição de respostas coordenadas à emergência sanitária pelos entes públicos.

Uma vez que sejam disponibilizados padrões para outras narrativas clínicas, a RNDS atingirá o seu objetivo de promover a troca de informações entre os diferentes pontos da Rede de Atenção à Saúde, permitindo a transição e continuidade do cuidado, aumentando a capacidade dos indivíduos de serem protagonistas em seus cuidados e reduzindo o desperdício de tempo para profissionais e provedores na execução de tarefas clínicas e administrativas.

### 3) Refinar as normas de proteção de dados e estabelecer órgão de regulação e controle para o uso específico de dados em Saúde

**Como é hoje:** Em seu artigo 5º, a LGPD classifica os dados em saúde como sensíveis, o que implica no fato de que não só os titulares desses dados, como seus controladores e operadores, têm responsabilidades objetivas sobre a sua segurança perante a Agência Nacional de Proteção de Dados (ANPD). Entretanto, o instrumento não contempla uma tipologia para classificação dos dados de saúde quanto ao seu grau de sensibilidade, não discute o papel do usuário enquanto detentor primário da informação, nem de qual modo as informações devem ser compartilhadas e quais são os profissionais e serviços com possibilidade de acesso a esses dados.

**Qual a mudança proposta:** Atualizar as políticas de segurança e privacidade de dados a partir de uma taxonomia específica para o campo da saúde e estabelecer órgão de regulação e controle, a fim de definir critérios de auditoria e zelar pelo cumprimento das normas para a integração e uso de dados em saúde.

**Impacto:** Essa é uma boa prática identificada em países com maior grau de maturidade em suas estruturas de governança e interoperabilidade de dados em saúde (ODEKIRK, 2021) e tem por efeito garantir que todos os aspectos do tratamento de dados pessoais de saúde sejam feitos em conformidade com os requisitos legais de proteção de dados, de segurança cibernética e do uso ético de dados nessa área.

Do ponto de vista do usuário, essa é uma medida que contribui para a garantia de que seus dados não serão utilizados para outros fins que não o aumento da eficiência dos cuidados em saúde, e que as informações acessadas são consistentes e verdadeiras. A preservação da integridade e autenticidade da informação também tem efeitos diretos sobre a segurança jurídica dos profissionais e organizações envolvidos na provisão dos serviços, uma vez que estes têm responsabilidade pelas informações geradas e/ou utilizadas.

# Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS de nº 2.466 de 17 de outubro de 2009. Brasília, 2009. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2466\\_14\\_10\\_2009.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2466_14_10_2009.html) Acesso em: 17 de março de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS de nº 2.073 de 31 de agosto de 2011. Brasília, 2011. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2073\\_31\\_08\\_2011.html#:~:text=DAS%20DISPOSI%C3%87%C3%95ES%20PRELIMINARES-,Art.,privados%20e%20de%20sa%C3%BAde%20suplementar](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2073_31_08_2011.html#:~:text=DAS%20DISPOSI%C3%87%C3%95ES%20PRELIMINARES-,Art.,privados%20e%20de%20sa%C3%BAde%20suplementar). Acesso em: 17 de março de 2023.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF. Diário Oficial da União. Publicado em: 15/08/2018 | Edição: 157 | Seção: 1 | Página: 59. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm) Acesso em: 17 de março de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. PROADI. Pesquisa: Modelos internacionais de referência para governança de Saúde Digital – 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-digital/material-de-apoio/ModelosInternacionaisdeGovernanaemSadeDigital.pdf> Acesso em: 17 de março de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028**. Brasília, DF: O Ministério, 2020a. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia\\_saude\\_digital\\_Brasil.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_saude_digital_Brasil.pdf). Acesso em: 17 de março de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS de nº 1.434 de 28 de maio de 2020b. Brasília, 2020. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt1434\\_01\\_06\\_2020\\_rep.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt1434_01_06_2020_rep.html). Acesso em: 17 de março de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Revisão da Política Nacional de Informação e Informática (PNIIS). Brasília, 2020c. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-digital/material-de->

[-apoio/CBIS2020\\_RevisaodaPoliticaNacionaldeInformacaoeInformatica.pdf](#) Acesso em: 17 de março de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS de nº 188 de 3 de fevereiro de 2020. Brasília, 2020d. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt0188\\_04\\_02\\_2020.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt0188_04_02_2020.html) Acesso em: 17 de março de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS de nº 1.792 de 17 de junho de 2020. Brasília, 2020e. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-1.792-de-17-de-julho-de-2020-267730859> Acesso em: 17 de março de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS de nº 1.434 de 28 de maio de 2020. Brasília, 2020f. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-1.434-de-28-de-maio-de-2020-259143327>. Acesso em: 17 de março de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS de nº 1.001 de 18 de maio de 2021. Brasília, 2021a. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-1.001-de-18-de-maio-de-2021-321592628>. Acesso em: 17 de março de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS de nº 1.768 de 30 de julho de 2021. Brasília, 2021b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-1.768-de-30-de-julho-de-2021-335472332>. Acesso em: 17 de março de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Boletim Datasus Edição 9 - Setembro de 2022. Brasília, 2022a. Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/wp-content/uploads/2022/09/BoletimDatususEd9-Setembro-Final.pdf>. Acesso em: 17 de março de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS de nº 3.295 de 17 de agosto de 2022. Brasília, 2022b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-3.295-de-17-de-agosto-de-2022-423190126>. Acesso em: 17 de março de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS de nº 1.164 de 24 de maio de 2022. Brasília, 2022c. Disponível em: [https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2022/prt1164\\_26\\_05\\_2022.html#:~:text=DIRETRIZES%20PARA%20NOTIFICA%C3%87%C3%83O-,Art.,outros%2C%20em%20todo%20territ%C3%B3rio%20nacional](https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2022/prt1164_26_05_2022.html#:~:text=DIRETRIZES%20PARA%20NOTIFICA%C3%87%C3%83O-,Art.,outros%2C%20em%20todo%20territ%C3%B3rio%20nacional). Acesso em: 17 de março de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde, 2023a. **Sobre o Datasus**. Brasília, DF. Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/sobre-o-datasus>. Acesso em: 17 de março de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde, 2023b. Guia Rede Nacional de Dados em Saúde - Modelos clínicos : informacional e computacional. Disponível em: <https://rnds-guia.prod.saude.gov.br/docs/rel/objetivo-rel>. Acesso em: 17 de março de 2023.

BRASIL. Decreto-lei nº 11.391, de 20 de janeiro de 2023. Altera o Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, que aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde. Brasília: Câmara dos Deputados, 2023c. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2023/decreto-11391-20-janeiro-2023-793719-publicacaooriginal-166914-pe.html> Acesso em: 17 de março de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde, 2023d. Guia Rede Nacional de Dados em Saúde - Conector. Disponível em: <https://rnds-guia.tst.saude.gov.br/docs/conector>. Acesso em: 17 de março de 2023.

COELHO NETO, Giliate Cardoso(2019). **Integração Entre Sistemas de Informação em Saúde: o caso do e-SUS Atenção Básica**. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal de São Paulo. Escola Paulista de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva- São Paulo. Disponível em: <https://repositorio.unifesp.br/bitstream/handle/11600/50934/2019-0002.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 17 de março de 2023.

COELHO NETO, Giliate Cardoso; ANDREAZZA, Rosemarie; CHIORO, Arthur. **Integração entre os sistemas nacionais de informação em saúde: o caso do e-SUS Atenção Básica**. Revista de Saúde Pública, v. 55, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/55cdf4kLF-6B3L7gbJbBvHDC/?format=pdf&lang=pt> Acesso em: 17 de março de 2023.

LEITÃO JÚNIOR, Plínio de Sá (org.) et al. Modelagem da informação em saúde. Goiânia: Cegraf UFG, 2022. E-book (46p.). ISBN 978-85-495-0503-3. Disponível em: <http://repositorio.bc.ufg.br/handle/ri/20703>. Acesso em: 17 de março de 2023.

MACKAY, Tim K. et al. **'Fit-for-purpose?'-challenges and opportunities for applications of blockchain technology in the future of healthcare**. BMC medicine, v. 17, n. 1, p. 1-17, 2019. Disponível em: <https://bmcmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-019-1296-7> Acesso em: 17 de março de 2023.

ODERKIK, J. **Survey results: National health data infrastructure and governance**. OECD Health Working Papers nº. 127, OECD Publishing, Paris, 2021 . Disponível em: <https://www.oecd.org/sti/survey-results-national-health-data-infrastructure-and-governance-55d24b5d-en.htm>. Acesso em: 17 de março de 2023.

Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Fact Sheet - Introdução à Interoperabilidade Semântica. OPAS, 2021. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documentos/fact-sheet-introducao-interoperabilidade-semantica>. Acesso em: 17 de março de 2023.

PASSOS, Juliana. **Falta de integração e distribuição das bases de dados fragiliza sistemas de informação em saúde no país**. Portal da EPSJV-Fiocruz, 2022. Disponível em: <https://www.epsjv.fiocruz.br/noticias/reportagem/falta-de-integracao-e-distribuicao-das-bases-de-dados-fragiliza-sistemas-de>. Acesso em: 17 de março de 2023.

RUCKER D, Hasan A, LEWIS L, TAO D. **Advancing Interoperability Together Globally: GDHP White Paper on Interoperability**; July 2020. Sydney, Australia. Disponível em: <https://www.healthit.gov/sites/default/files/page/2021-01/GDHP-Advancing%20Interoperability%20Together%20Globally.pdf>. Acesso em: 17 de março de 2023.



**IEPS**

Instituto de Estudos  
para Políticas de Saúde