

Considerações sobre a Regulamentação de uma Plataforma Digital Única no âmbito do Sistema Único de Saúde

Maria Letícia Machado¹, Sara Ellen Tavares¹

¹Instituto de Estudos para Políticas de Saúde (IEPS)

Resumo

- O objetivo desta nota técnica é compreender em que medida as propostas dos projetos de lei (PL) n. 5.875/2013 (texto substitutivo apresentado na Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados) e n. 3.814/2020 (Senado Federal) impulsionam boas práticas já empreendidas pela Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e/ou implicam em melhorias ao modelo atual;
- A proposta original do PL n. 5.875/2013 tinha como objetivo determinar a obrigatoriedade da disponibilização do Cartão Nacional de Saúde aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS). No final de 2022, porém, a análise do projeto e seus apensados resultou na apresentação de um texto substitutivo que, além de abordar os mecanismos para identificação unívoca dos usuários do SUS, propõe a regulamentação do processo de troca e compartilhamento de dados e informações em saúde;
- A partir da análise do substitutivo, listamos sugestões de melhorias ao texto a fim de suprir lacunas referentes à i) ausência de definição teórica do objeto a ser regulamentado; ii) factibilidade dos meios de identificação unívoca do usuário; iii) relevância do preenchimento do quesito raça/cor nos prontuários eletrônicos de saúde; iv) qualificação do papel do usuário como detentor primário dos dados em saúde; v) regulamentação do uso secundário de dados; e vi) provisão de mecanismos de incentivo à adesão aos padrões de compartilhamento de dados pelos diversos provedores de saúde;
- Em síntese, a análise dos projetos indica que existem aspectos práticos da implementação de um ambiente unificado para a gestão de dados em saúde que dependem da criação de uma política de autoria do Poder Executivo. Uma política que seja capaz de definir regras e diretrizes específicas sobre a troca e o compartilhamento de dados para fins de pesquisa, análise e elaboração de políticas públicas no âmbito do SUS.

Introdução

A definição de uma estrutura de governança e interoperabilidade de dados é essencial para garantir o compartilhamento e a troca de informações consistentes na área da saúde (Machado e Tavares, 2023). Isso possibilita que soluções digitais se comuniquem ou se integrem, facilitando a continuidade dos cuidados em diferentes níveis de atenção e permitindo o desenvolvimento de pesquisas e a formulação de políticas públicas com maior potencial de alcançar resultados efetivos.

Do ponto de vista técnico, a integração entre sistemas de informação ocorre quando existe a conexão de um ou mais componentes de um sistema de informação para que possam funcionar de maneira harmoniosa, tal como bancos de dados e interfaces de usuário (Gartner, 2018a *apud* Coelho Neto, 2019). Em um nível mais avançado, a interoperabilidade entre

sistemas é dita quando diferentes sistemas de informação não somente têm componentes que se conectam, mas são capazes de interpretar e utilizar dados compartilhados de forma coerente, mantendo a integridade e o significado original das informações ao longo do processo (Machado e Tavares, 2023).

No contexto brasileiro, o desafio da obtenção de informações confiáveis em saúde enfrenta o problema da ausência de integração e interoperabilidade completa dos sistemas de informação, sejam aqueles sistemas geridos e alimentados no âmbito da saúde pública – cuja fragmentação é histórica e está associada, entre outras coisas, ao modelo de financiamento do sistema de saúde (Coelho Neto, 2019) –, sejam os sistemas de provedores privados que não interagem com as bases oficiais do Ministério da Saúde (MS) e carecem de incentivos para integração (IEPS e Instituto Veredas, 2023).



Parte dos esforços do MS para definir protocolos de integração e interoperabilidade de dados está alinhada a experiências identificadas em outros países, sendo a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) o mais recente deles (Machado e Tavares, 2023). A RNDS é definida como uma plataforma nacional voltada à integração e à interoperabilidade de informações em saúde, diferenciando-se de um sistema de informação tradicional, uma vez que o seu objetivo é integrar dados provenientes de diversos sistemas e permitir o consumo desses dados pelos atores de interesse, a partir do desenvolvimento de interfaces e aplicações específicas.

Entretanto, uma das críticas ao atual *status* de implementação da RNDS é que ela estaria funcionando mais como um repositório de dados em saúde do que como plataforma capaz de garantir o consumo de informações em tempo oportuno, uma vez que existe um número limitado de modelos de informação e computação disponíveis para integração à Rede (Machado e Tavares, 2023) e ainda não há clareza sobre o grau de adesão dos provedores da saúde complementar e suplementar à plataforma.¹

Há um conjunto de propostas que tratam sobre o estabelecimento de mecanismos de integração e interoperabilidade de dados tramitando no Congresso Nacional.² Neste documento, analisamos o texto substitutivo apresentado em 2022 ao Projeto de Lei n. 5.875/2013 e seus apensados, comparando-o ao texto original do PL n. 3.814/2020 (apensado), cuja ementa propõe alterar a Lei n. 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde) e a Lei n. 13.787/2018 (Lei do Prontuário Eletrônico), a fim de obrigar o Sistema Único de Saúde (SUS) a manter uma plataforma digital única com informações de saúde dos pacientes.

O destaque da análise ao PL n. 3.814/2020 se justifica pelo fato da matéria versar sobre a manutenção de uma plataforma que remete às características do que hoje é compreendido como a RNDS no Brasil. A per-

gunta que buscamos responder com esta análise é: **em que medida os projetos de lei propostos impulsionam boas práticas já empreendidas pela RNDS e/ou implicam em melhorias ao modelo atual?**

Para tanto, a nota técnica está dividida em duas seções. Na primeira seção, apresentamos o histórico de tramitação dos projetos selecionados. Em seguida, analisamos o texto substitutivo ao PL n. 5.875/2013 em relação às ideias macro apresentadas na redação e sugerimos novas emendas, quando cabível. Para fins de síntese do conhecimento, elaboramos um quadro que detalha³ a comparação entre projetos contida nesta nota, disponível na [página do Programa TechSUS do IEPS](#).

Histórico de tramitação e análise dos projetos selecionados

Discussão originária: PL n. 5.875/2013 - proposta de criação do cartão de identificação do usuário do Sistema Único de Saúde

O Cartão Nacional de Saúde (CNS) foi instituído em 1996 como documento de identificação do usuário do SUS. Seu objetivo principal é reunir, em um identificador único, informações pessoais, contatos e outros documentos relevantes para criar um histórico de atendimento de cada cidadão do SUS.

O Projeto de Lei n. 5.875, de 2013 (antigo PLS 342/2012)⁴, de autoria do Senador Renan Calheiros (PMDB/AL), foi apresentado para regulamentar a disponibilização do CNS pelos gestores de saúde aos usuários, tornando essa atividade legalmente obrigatória, uma vez que as orientações do MS por meio de portarias não possuem caráter de exigência legal.

Ao longo dos dez anos de tramitação no Congresso Nacional, foram apensados o total de 24 projetos de lei que versam sobre assuntos correlatos ao teor da matéria. A maioria desses projetos avança na discussão sobre a identificação do usuário, passando a discutir questões como a criação de um sistema informatizado para armazenamento e gerenciamento de informações de saúde, a promoção do acesso ao

¹Por meio de Solicitação de Acesso à Informação, enviada em 1º de junho de 2023, sob o protocolo de n. 25072.031588/2023-25, o IEPS questionou o MS sobre o grau de adesão à RNDS por estabelecimentos de saúde (privados, públicos e de saúde suplementar). A resposta obtida foi de que, com a criação da Secretaria de Informação e Saúde Digital (Seidigi/MS), em janeiro deste ano, o plano de trabalho da RNDS está em fase de revisão.

²O tema da governança de dados e informações em saúde é também explorado no Panorama IEPS n. 4. Embora o conjunto de PL que tratam sobre este tema seja mencionado no documento, optamos por escrever esta nota técnica para analisar as propostas com a devida profundidade. Disponível em: <https://ieps.org.br/panorama-ieps-04/>.

³Quadro Comparativo IEPS: PL n. 5.875/13 e PL n. 3.814/20 (Plataforma Única Digital).

⁴Até 2018, as proposições legislativas bicamerais recebiam um número diferente para designar a passagem por cada casa do Congresso Nacional e um novo número quando uma dessas proposições retornava à casa de origem com alterações realizadas pela casa revisora. A numeração passou a ser unificada a partir do ano de 2019, quando também foram unificadas as siglas que designam cada proposição no Senado e na Câmara.



prontuário do paciente, a criação de um sistema de compartilhamento de dados de saúde, entre outros.

Os pareceres apresentados ao projeto e seus apensados, na Câmara dos Deputados, entre 2013 e 2014, conduziam o texto para a regulação apenas do cartão de identificação único do SUS, rejeitando as demais proposições analisadas em conjunto. Em 2022, o projeto passou pela análise da deputada Adriana Ventura (NOVO/SP), na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), que apresentou parecer pela aprovação do PL n. 5.875/2013, com um texto substitutivo que adere, total ou parcialmente, o conteúdo dos 24 projetos apensados, e busca também regular outras questões relacionadas à integração e troca de dados em saúde no Brasil.

PL n. 3.814/2020 - proposta de regulação e manutenção de plataforma digital única com informações de saúde dos pacientes no SUS

O Projeto de Lei n. 3.814, de 2020, de autoria do Senador Confúcio Moura (MDB/RO), é um dos PL apensados ao Projeto de Lei n. 5.875/2013, e objetiva regulamentar, no âmbito do SUS, a manutenção de uma plataforma digital única que armazene informações de saúde dos pacientes, objeto de discussão desta nota técnica.

O texto propõe alterar a Lei n. 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde) e a Lei n. 13.787/2018 (Lei do Prontuário Eletrônico), a fim de estabelecer responsabilidades sobre a gestão e manutenção da plataforma, definir os tipos de informações que poderão ser registradas e determinar obrigatoriedades.

Após ser apensado ao PL n. 5.875/2013, o projeto foi objeto de discussão em audiência pública requerida pela relatora deputada Adriana Ventura em agosto de 2021, onde especialistas e parlamentares puderam debater sobre os principais desafios para a adoção de prontuário eletrônico no Brasil, a partir da manutenção de uma plataforma digital única. Dentre as sugestões de melhorias ao texto do projeto, os participantes deram destaque para i) a necessidade da definição de conceitos como “prontuário eletrônico” e “registro eletrônico de saúde”; ii) a importância da previsão de mecanismos que garantam a fidedignidade dos dados de saúde e o empoderamento do paciente nesse processo; iii) a necessidade de levar em consideração a gestão tripartite do SUS na criação de uma plataforma que busca a centralização de informações; iv) e a relevância de se pensar em um padrão de identificação unívoca do usuário na plataforma.

Em dezembro de 2022, a relatora apresentou parecer favorável ao PL n. 5.875/2013 e seus apensados, com texto substitutivo inspirado no texto original do PL n. 3.814/2020.

Substitutivo ao PL n. 5.875/2013 e comparação entre os projetos anteriormente mencionados

O texto substitutivo apresentado ao PL n. 5.875/2013 possui redação similar ao do PL n. 3.814/2020, e trata sobre a digitalização de informações por meio da manutenção de uma plataforma digital única de armazenamento e manuseio de informações em saúde pelo SUS. A matéria apresenta os conceitos de banco de dados e cadastro unificado do cidadão, que juntos remetem à ideia de regulamentação de um registro eletrônico de saúde e de promoção à interoperabilidade de dados em saúde. No novo texto, outros elementos apontam especificidades que a plataforma deverá conter para a garantia da troca de dados e informações. Detalhamos a análise sobre esses elementos na seção seguinte, com a sugestão de possíveis emendas, quando cabível.

Análise do texto substitutivo ao PL n. 5.875/2013 e sugestões de mudanças na redação

1. Explicitar a definição teórica do objeto de regulamentação

Embora a ementa do PL substitutivo faça referência à criação de um prontuário eletrônico único, em seu inteiro teor, o texto prevê a mudança da Lei do Prontuário Eletrônico (Lei n. 13.787/2018), em vigor – que dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente –, a fim de obrigar o SUS a ter uma plataforma digital única para armazenamento e manuseio dessas informações.

Assim, a primeira recomendação de mudança no texto em discussão diz respeito à necessidade de se fazer uma diferenciação técnica-conceitual entre os termos “prontuário eletrônico” e “plataforma digital”. Apresentar a definição teórica dos objetos a serem regulamentados evita que a norma seja interpretada erroneamente e que se torne abrangente a ponto de não conseguir solucionar as questões que se propõe resolver.

No contexto da saúde digital, regulamentar uma plataforma digital única não é sinônimo de instituir um



prontuário digital único. Enquanto o primeiro se concentra em estabelecer diretrizes para a gestão e manutenção de uma ferramenta capaz de integrar soluções e serviços de saúde em um ambiente virtual comum, o segundo envolve a criação de normas para o desenvolvimento e regulação de sistemas de informação destinados ao registro e armazenamento de informações médicas e de saúde de um paciente.

Nesse sentido, considerando o histórico da governança das informações em saúde no Brasil (Coelho Neto, 2019 *apud* Machado e Tavares, 2023), a criação de um prontuário eletrônico unificado parece inoportuna, pois levaria à restrição do uso de outros sistemas de informação em saúde disponíveis no mercado e adotados pelos diferentes estabelecimentos de saúde, gerando um alto custo de adaptação. Ao invés disso, os esforços atuais do MS em sua Estratégia de Saúde Digital estão voltados para o desenvolvimento de soluções de interoperabilidade que permitam a coexistência e a utilização de diversos sistemas de prontuários eletrônicos de diferentes fornecedores, com foco na integração com uma plataforma unificada para compartilhamento e troca de dados, a RNDS.

Mesmo com as inconsistências conceituais encontradas na ementa, o próprio texto substitutivo, no §9º do art. 6º A, deixa explícito que a manutenção de uma plataforma digital única pelo SUS não implicará na restrição do uso de sistemas e plataformas escolhidas pelos estabelecimentos de saúde públicos e privados, desde que garantida a interoperabilidade com as plataformas do SUS. Com isso, o teor do projeto indica que o objeto a ser regulamentado é, na verdade, um ambiente que sirva como base central de informações de saúde, ou seja, uma infraestrutura que seria alimentada a partir dos dados originários de sistemas de prontuários e demais aplicativos integrados.

Dada a ausência de definição dos termos e a falta de clareza conceitual apresentada no texto substitutivo, para fins de transparência e assertividade do conteúdo da norma, sugere-se a adoção do conceito de “prontuário eletrônico” proposto pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), e a definição de “plataforma digital de informações em saúde” estabelecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS), respectivamente:

- **Prontuário eletrônico do paciente:** “documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele

prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo” (Patrício et al., 2011).

- **Plataforma digital de informações em saúde**⁵: infraestrutura que serve como base centralizada de informações de saúde, a partir da qual sistemas, aplicativos e dispositivos eletrônicos de saúde podem ser construídos para fornecer serviços de cuidados de saúde de forma interoperável (WHO, 2020).

2. Promover a identificação unívoca dos usuários

Assim como na discussão original do PL n. 5.875/2013, o texto substitutivo reconhece a necessidade de identificação unívoca do usuário do SUS a partir da criação da plataforma. Isto é, a atribuição de um identificador exclusivo a cada usuário, evitando duplicatas e facilitando o compartilhamento de informações de forma precisa e segura.

Diferente do texto inicial e do inteiro teor do PL n. 3.814/2020 (apensado), a proposta contida no §16 do substitutivo informa que o número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) deverá ser suficiente para a identificação do cidadão, proposição que estaria em consonância com o art. 28 da Lei n. 14.129/2021 (Lei do Governo Digital).

No nível internacional, Estônia, Japão, Coreia do Sul, Estados Unidos, Tailândia e Países Baixos⁶ são al-

⁵ Definição adaptada do termo em inglês “Digital Health Platform” conceituado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em manual sobre a criação de infraestruturas para a saúde digital. A OMS reconhece que a maior parte do progresso digital da saúde até agora chegou na forma de aplicativos individuais e sistemas de informação que, embora realizem tarefas específicas com sucesso, geralmente operam independentemente umas das outras, resultando em ilhas de informações. Assim, uma lição aprendida é a necessidade de construção de uma visão holística que enfatize o desenvolvimento de uma infraestrutura integrada e interoperável para o sucesso da saúde digital.

⁶ No cenário internacional há o predomínio de outros três modelos de identificação: i) países que têm um número específico para a identificação nacional e um número diferente para a saúde, que podem ou não ser registrados de maneira vinculada entre si (Singapura, Kuwait, Eslovênia e Nova Zelândia); ii) países que não adotaram uma identificação nacional, mas desenvolveram uma identificação nacional de saúde (Alemanha, Austrália e Reino Unido); ou iii) países que não adotaram um identificador nacional de saúde, mas usam números de identificação *ad-hoc* e/ou números de identificação locais (Canadá e Suíça) (Mills et al., 2019; Dharwadker e Mills, 2019; Hagens, Yu e Maloney, 2020)



guns dos países que também utilizam o número de identificação nacional como identificador nacional de saúde (Mills et al., 2019; Dharwadker e Mills, 2019; Hagens, Yu e Maloney, 2020). Os benefícios desse tipo de padronização são a possibilidade de conectar informações do usuário com outros sistemas para além do setor de saúde e reduzir a redundância de processos, diminuindo também custos de infraestrutura e recursos humanos.

Por outro lado, especialistas alertam sobre riscos relacionados ao potencial de violação das regras de proteção de dados e ocorrência de fraudes a partir do cruzamento de dados de saúde com outros dados organizados a partir do identificador único nacional (Mills et al., 2019). Além disso, haveria necessidade de se estabelecer um fluxo de articulação intersetorial para que, nos casos em que o usuário não possa informar seu CPF, a exigência deste documento não configure barreira de acesso ao direito à saúde.

Sobre os riscos relacionados à violação das regras de proteção de dados e ocorrência de fraudes, o texto substitutivo prevê, no artigo 4º e em conformidade com a Lei do Prontuário Eletrônico, que os gestores deverão planejar e implementar abordagens de segurança da informação, proteção de dados pessoais e gestão de riscos mitigadores de possíveis vazamentos no âmbito das suas competências. Para os casos desviantes, em que o usuário não possua inscrição no CPF, o art. 51, §3º da Lei de Governo Digital, mencionado no texto substitutivo, indica que o órgão de identificação deverá realizar a inscrição do usuário no CPF, caso tenha autorização da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil (RFB).

Atualmente, o MS conta com protocolos de higienização de dados que qualificam a base de dados do Cartão Nacional de Saúde (CNS) a partir do cruzamento desses dados com a base do CPF da RFB, existindo rotinas determinísticas e probabilísticas de vinculação de cadastros iguais em um único registro.⁷ Além disso, as Portarias MS n. 1/2017 (portaria de consolidação) e n. 2.236/2021, que dispõem sobre o CPF como forma preferencial de identificação de pessoas para fins de registro de informações em saúde, indicam que um número de CNS deverá ser atribuído aos usuários que não possuírem inscrição no CPF.

A sugestão de mudança na redação do texto substitutivo é de que o CPF seja estabelecido como forma de identificação preferencial e não exclusiva do pa-

ciente, como o disposto nas portarias supracitadas. Essa alternativa, em respeito à garantia constitucional da saúde como um direito universal e igualitário a todos, busca evitar que se crie uma barreira de acesso pela não portabilidade do documento. Outro ponto a ser levado em consideração é que o profissional de saúde não teria autoridade legal para o cadastro de pessoas no CPF, mas apenas para a criação de números de CNS.

Adotar o CNS como número de identificação secundário, entretanto, não exige a necessidade de uma articulação intersetorial da RFB com outros órgãos do governo para viabilizar a inclusão de pessoas indocumentadas em políticas públicas, uma vez que esse é o documento que tem sido utilizado na identificação unívoca dos usuários no contexto da Estratégia de Governo Digital.

3. Qualificar o papel do usuário como detentor primário dos dados em saúde

Ambos os projetos de lei – o PL n. 3.814/2020 (apensado) e o substitutivo ao PL n. 5.875/2013 –, estabelecem a possibilidade de o paciente escolher não compartilhar o seu histórico de saúde com os profissionais envolvidos no seu atendimento ou restringir o acesso aos dados a um grupo específico de profissionais ou estabelecimentos de saúde (art. 6º-A, § 4º). No entanto, apenas o substitutivo menciona explicitamente a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) como base para essa determinação.

No modelo atual, o aplicativo Conecte SUS Cidadão é o meio pelo qual o usuário tem acesso aos seus dados de saúde disponíveis na RNDS. A política de privacidade de dados do aplicativo⁸ é regida pela LGPD e prevê, entre outras coisas, o direito do usuário de limitar o tratamento de seus dados pessoais (art. 18, IV), podendo exigir a anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com o disposto na LGPD; e o direito do usuário de, a qualquer momento, se opor ao tratamento de dados por motivos relacionados a sua situação particular, com fundamento em uma das hipóteses de dispensa de consentimento ou em caso de descumprimento ao disposto na LGPD (art. 18, § 2º).

Esses e outros direitos são informados ao usuário por meio de uma nota informativa disponível no aplicativo, que contextualiza como acontece a gestão e o

⁷Informações obtidas por meio da Lei de Acesso à Informação, sob o protocolo n. 25072.041026/2023-90.

⁸Disponível em: <https://conectesus-paciente.saude.gov.br/perfil/politica-privacidade>.



uso da base de dados em saúde pelos agentes de tratamento de dados e possibilita ao usuário optar por i) compartilhar seus dados de saúde com todos os profissionais que possuem acesso ao Conecte SUS Profissional; ii) compartilhar seus dados com apenas profissionais cadastrados pelo usuário e que possuam acesso ao Conecte SUS Profissional; ou iii) não compartilhar seus dados com nenhum profissional que possua acesso ao Conecte SUS Profissional.

Em consonância com a boa prática que já está sendo experimentada na RNDS e tendo por pressuposto que o exercício de gerenciamento de acesso a dados pelo paciente implica que seja um ator digitalmente engajado, sugere-se que em um novo texto, o substitutivo faça uma menção explícita de que a plataforma a ser criada deverá oferecer uma interface com a funcionalidade de gestão de dados e acessos pelos usuários e de que deverá ser disponibilizado, pelos órgãos responsáveis, informações instrutivas sobre como navegar por essas funcionalidades.

4. Reconsiderar a obrigatoriedade do preenchimento do quesito raça/cor

O art. 6º-A, § 3º do substitutivo determina que o registro do quesito raça/cor deverá ser facultativo a partir do desejo do usuário, utilizando como justificativa o que dispõe a LGPD, embora não faça menção a um dispositivo específico da lei. O apensado (PL n. 3.814/2020), em consonância com as Portarias MS n. 344/2017 (portaria do quesito raça/cor) e n. 1/2017 (portaria de consolidação), determina a obrigatoriedade do preenchimento do quesito raça/cor, independentemente da autodeclaração do paciente.

A presença dessa discussão em ambos os textos dá indícios de que há uma confusão conceitual entre o que caracterizaria um prontuário eletrônico unificado e o que seria uma plataforma unificada de informações em saúde, posto que a definição de como deverá acontecer o registro de dados sensíveis parece mais adequada para uma política ou portaria que regulamente parâmetros de interoperabilidade de dados do que em uma lei que propõe a criação da plataforma em si. Portanto, sugere-se a supressão desse item.

Além disso, tornar o preenchimento do quesito raça/cor facultativo vai contra os esforços recentes empreendidos para a efetivação das referidas portarias e a implementação da Política Nacional de Saúde Integral da População Negra (PNSIPN). A inclusão de informações detalhadas, nesse aspecto, é fundamental para um melhor desenho, implementação e

avaliação das políticas públicas de combate ao racismo como determinante social da saúde e, consequentemente, para a redução de iniquidades (Santos et al., 2022 *apud* Coelho et al., 2023).

Esse tipo de dado, apesar de ser considerado sensível pela LGPD, está contemplado dentro das hipóteses em que o tratamento de dados pessoais se justifica e pode ser julgado em conformidade com a norma se considerados os incisos III e VIII do art. 7º da lei, que mencionam, nesta ordem, necessidades relativas à execução de políticas públicas e a tutela da saúde por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária. Portanto, é importante que discussões relacionadas a modelos padronizados de informações em saúde considerem a obrigatoriedade do preenchimento do quesito raça/cor, em manutenção do que já dispõe as portarias e a lei mencionadas.

5. Regulamentar a troca de informações em saúde

O texto substitutivo indica que a plataforma digital a ser criada terá a finalidade de receber e compartilhar os registros armazenados no banco de dados nacional de saúde (art. 6º-A, §1º, inciso I), e que os estabelecimentos de saúde públicos e privados não somente deverão fazer uso da plataforma, como também serão obrigados a compartilhar informações com base na Lei de Acesso à Informação (LAI, Lei n. 12.527/2011) e na LGPD (Lei n. 13.709/2018)(art. 6º-A, § 8º).

Ainda, determina que os estabelecimentos permanecerão livres para adotar sistemas e plataformas próprias, desde que garantida a interoperabilidade com as plataformas do SUS (art. 6º-A, § 9º), princípio também contido na Lei do Governo Digital. E atribui ao gestor federal a competência de regulamentar a utilização dos bancos de dados da plataforma para fins de pesquisa e elaboração de relatórios epidemiológicos, tendo o poder público soberania na utilização desses dados (art. 6º-A, §1º, inciso V). Esses dispositivos são completamente novos em comparação ao texto originário (PL n. 5.875/2013) e à redação do projeto apensado (PL n. 3.814/2020).

Diferente do que está sendo proposto nos projetos em análise, não é possível identificar na portaria que estabelece o modelo atual da RNDS (Portaria MS/GM nº 1433/2020) menção explícita a uma obrigatoriedade de adesão à Rede para envio e troca de dados com o MS, embora a visão de sucesso seja sua ampla adoção como plataforma digital de saúde até 2028.



Tanto para a consolidação da RNDS quanto para a implementação da plataforma nos termos propostos pelos projetos em análise, algumas questões específicas sobre a governança de dados em saúde precisam estar em um nível de amadurecimento que o Brasil ainda não alcançou. Antes de determinar a exigência do compartilhamento e da troca de dados entre sistemas de informação, bem como atribuir ao gestor federal a competência de regulamentar a utilização dos bancos de dados da plataforma, é preciso definir qual o conjunto de dados a ser compartilhado e com quais finalidades.

É essa definição que permitirá a priorização de estratégias, por parte do MS, para o desenvolvimento de padrões informacionais e computacionais de interoperabilidade de dados que tenham maior valor potencial para o usuário do serviço de saúde. Especificamente sobre questões éticas e legais envolvendo o compartilhamento de informações em saúde, apesar da LGPD classificar os dados em saúde como sensíveis, o Brasil não possui uma norma que caracterize esses dados de acordo com o grau de sensibilidade e, somente em junho de 2023, o MS solicitou formalmente⁹ a participação na Agência Nacional de Proteção de Dados (ANPD), a fim de contribuir de forma mais estruturada nas discussões sobre a aplicação da LGPD na saúde.

Assim, os projetos em discussão pouco avançam sobre o que já está em vigor por meio da implementação da RNDS. É papel do gestor federal, além de regulamentar a utilização dos bancos de dados, pactuar com os atores envolvidos na troca e compartilhamento quais dados deverão estar contidos na plataforma e para quais finalidades, de maneira hierárquica e com um plano de implementação transparente. Esse tipo de regulamentação é mais cabível para uma política ou portaria que estruture a governança de dados e informações, bem como parâmetros de interoperabilidade, ainda que projetos como o que está em discussão potencialmente induzam o MS à elaboração de normativas desse tipo.

6. Prever mecanismos que incentivem a adesão à plataforma pelos diferentes provedores de saúde

O PL substitutivo atribui ao gestor federal a competência de elaborar um plano de trabalho para a implementação da plataforma no qual conste os padrões, as taxonomias e o contexto em que os dados

⁹Ver notícia do jornal *Estadão* sobre a ação do Ministério da Saúde.

serão tratados, assegurando a coleta e o acesso de informações em todo o território nacional (art. 6º-A, §1º, inciso II). Essa determinação tem relevância, uma vez que define o caráter incremental da iniciativa. Isto é, cuja implementação se dará progressivamente e sofrerá adaptações de acordo com o avanço tecnológico e necessidades do contexto.

A própria RNDS (Portaria MS n. 1.433/2020, art. 254-A, § 3º) é prevista como plataforma de implementação gradativa, com prazo de consolidação previsto até 2028, porém não há clareza sobre o grau de adesão dos diversos estabelecimentos de saúde à plataforma, nem sobre mecanismos para incentivar a sua ampla adoção.¹⁰

Por outro lado, o texto substitutivo faz referência à Lei n. 6.437/1977, para estabelecer que a não submissão de registros pelos estabelecimentos de saúde privados, de acordo com o cronograma de implementação e os padrões definidos para a plataforma, configura uma violação das regulamentações sanitárias federais, sujeito a penalidades (art. 6º-A, § 14, inciso II).

Assim, partindo da característica incremental da plataforma em discussão e da experiência atual de implementação da RNDS, é importante considerar, além da hipótese de infração à lei sanitária federal, outros mecanismos que poderiam ser adotados pelo MS para que provedores de saúde utilizem, por padrão, estruturas de informação interoperáveis.

A experiência internacional aponta que um dos caminhos seria a obrigatoriedade de certificação de novos softwares para o campo da saúde.¹¹ Alguns exemplos de certificações são a emitida pela HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society), que tem sido adotada amplamente nos Estados Unidos (IEPS e Instituto Veredas, 2023), e a certificação emitida recentemente no Brasil pela Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), ainda com baixa adesão no país.¹² Cabe a ressalva de que certificados podem estimular boas práticas, mas não ga-

¹⁰Também consultamos o MS por meio de solicitação de acesso à informação (LAI) sobre o cronograma de implementação da RNDS e sobre a estratégia do órgão para promover a adesão à Rede. A resposta obtida foi de que, com a criação da Secretaria de Informação e Saúde Digital (Seidigi/MS), em janeiro deste ano, o plano de trabalho da RNDS está em fase de revisão.

¹¹A lei de prontuários eletrônicos prevê a possibilidade de implementação de sistemas de certificação, embora não determine a sua obrigatoriedade. Ver art. 5º, § 2º. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13787.htm.

¹²Para uma lista de sistemas com certificação ativa e/ou expirada, ver <http://sbis.org.br/lista-de-sistemas-certificados/>.



ranter a sua execução de maneira contínua (IEPS e Instituto Veredas, 2023).

Dessa forma, a sugestão de mudança na redação do texto em discussão é atribuir ao MS o dever de criar mecanismos capazes de incentivar a adesão à plataforma pelos diferentes provedores de saúde. Esses mecanismos, a exemplo do que acontece no nível internacional¹³, podem se dar a partir de obrigações legais, mas também pela oferta de incentivos financeiros e outros sistemas de recompensa e de soluções tecnológicas de informação e suporte técnico gratuitos para facilitar que as instituições carreguem seus dados de saúde e adotem os padrões estabelecidos.

Considerações finais

Nesta nota técnica, buscamos responder à pergunta sobre em que medida os projetos de lei propostos impulsionam boas práticas já empreendidas pela Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e/ou suprem lacunas do modelo atual, considerando que o último texto do projeto de lei em discussão (Projeto de Lei n. 5.875/2013, texto substitutivo apresentado na CSSF/CD) propõe a criação de uma plataforma digital única de dados em saúde, com descrição semelhante àquela em processo de implementação no escopo do Programa Conecte SUS.

Inicialmente, é relevante destacar que o texto analisado apresenta falta de clareza sobre os conceitos de “plataforma digital” e “prontuário eletrônico”, dando margem para interpretações equivocadas e para inconsistências normativas. Embora haja a explícita intenção de se regulamentar a manutenção de uma infraestrutura alimentada por dados provenientes de sistemas de prontuários e demais aplicativos integrados e interoperáveis, em sua ementa e em alguns trechos da redação o projeto apresentam características que denotam a regulamentação de um “prontuário eletrônico”.

A análise aponta que, apesar da criação de uma lei implicar em uma política perene e com maior peso normativo do que uma portaria ministerial, a proposta em discussão pouco avança nos aspectos práticos da implementação de uma plataforma única de dados em saúde, uma vez que os desafios de governança encontrados no modelo atual da RNDS permanecem sem solução. Também demonstra pouca profundidade nas discussões sobre o papel do usuário como detentor primário das informações em saúde,

¹³Quadro Comparativo IEPS - Modelos internacionais de interoperabilidade de dados em saúde.

a regulação da troca de dados nesse campo e mecanismos para adesão e uso da plataforma pelos diversos provedores de serviços.

De tal forma, existe espaço para a criação de uma política de governança e interoperabilidade de dados pelo Poder Executivo, a fim de estabelecer regras e diretrizes que orientem a troca e o compartilhamento adequado de dados e informações por todos que integram o ecossistema de saúde. No limite, a aprovação do projeto de lei nos termos propostos pelo substitutivo, e com as devidas adaptações sobre o que cabe discutir em uma proposta legislativa, poderá contribuir para induzir o Ministério da Saúde à elaboração de políticas que apresentem diretrizes específicas para as lacunas apresentadas.

Agradecimentos

Esta nota técnica integra as ações do **Programa Tech-SUS**, uma iniciativa do IEPS que busca impulsionar a transformação digital da saúde no Brasil. Agradecemos à equipe IEPS, com destaque para Arthur Aguilhar, Agatha Eleone e Rebeca Freitas por suas valiosas sugestões e comentários. Também estendemos nossos agradecimentos a Helena Ciorra pelo apoio na edição e revisão deste documento, e a Wallison Nascimento pela significativa contribuição no processo de pesquisa e levantamento de informações.

Referências

- Coelho, Rony, Jéssica Remédios, Victor Nobre e Matias Mrejen. 2023. *O Quesito Raça/Cor no Data-SUS: evolução e determinantes da completude*. Nota Técnica 30. São Paulo: Instituto de Estudos para Políticas de Saúde. <https://ieps.org.br/nota-tecnica-30>.
- Coelho Neto, Giliane Cardoso. 2019. “Integração entre Sistemas de Informação em Saúde: o caso do e-SUS Atenção Básica”. Dissertação de Mestrado, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo.
- Dharwadker, Sanjay, e Samuel Mills. 2019. *Use of Unique Health Identifiers in Universal Health Coverage Programs for Health Insurance Schemes*. World Bank. <https://elibrary.worldbank.org/doi/abs/10.1596/32539>.
- Hagens, S., E. Yu e S. Maloney. 2020. “Citizen Access to Health Data: An international review of country approaches to citizen access to health data”. *Global Digital Health Partnership* (Sydney).



- Instituto de Estudos para Políticas de Saúde e Instituto Veredas. 2023. *Desafios da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028*. São Paulo: IEPS.
- Machado, Maria Letícia, e Sara Tavares. 2023. *Governança e interoperabilidade de dados para a Saúde*. Panorama IEPS 4. São Paulo: Instituto de Estudos para Políticas de Saúde. <https://ieps.org.br/panorama-ieps-04>.
- Mills, Samuel, Jane Kim Lee, Bahie Mary Rassekh, Martina Zorko Kodelja, Green Bae, Minah Kang, Supasit Pannarunothai e Boonchai Kijsanayotin. 2019. "Unique health identifiers for universal health coverage". *Journal of Health, Population and Nutrition* 38 (1): 1–8.
- Patrício, Camila Mendes, Marianna Menezes Maia, Josiane Lemos Machiavelli e Magdala de Araújo Novaes. 2011. "O prontuário eletrônico do paciente no sistema de saúde brasileiro: uma realidade para os médicos?" *Scientia Medica* 21, n. 3 (set.): 121–131.
- World Health Organization and International Telecommunication Union. 2020. *Digital health platform handbook: building a digital information infrastructure (infostructure) for health*. 234 p. World Health Organization. Publications.

Instituto de Estudos para Políticas de Saúde

Machado, M. L. e S. E. Tavares. (2023). *Considerações sobre a Regulamentação de uma Plataforma Digital Única no âmbito do Sistema Único de Saúde*. Nota Técnica n. 32. São Paulo: Instituto de Estudos para Políticas de Saúde.

www.ieps.org.br
+55 11 4550-2556
contato@ieps.org.br



Apêndice A

Tabela A1. Resumo da análise do Projeto de Lei e propostas de mudanças

Análise	Proposta de mudança	Justificativa
Embora o texto analisado indique a regulamentação de uma plataforma única digital no âmbito do SUS, a ementa e alguns trechos de sua redação apresentam características que denotam a regulamentação de um prontuário eletrônico.	Explicitar a definição teórica do objeto a ser regulamentado a partir da diferenciação técnica-conceitual entre os termos “prontuário eletrônico” e “plataforma digital”.	Essa medida pode contribuir para a redução de incertezas que podem surgir na interpretação da norma, à medida que entrar em vigor.
O texto define o Cadastro de Pessoa Física (CPF) como forma exclusiva de identificação do paciente sem apresentar alternativas para casos em que o cidadão não possua esse tipo de documento.	Estabelecer o CPF como forma de identificação preferencial e não exclusiva, adotando o Cartão Nacional de Saúde como número de identificação secundário de acordo com o que já é feito a partir das portarias n. 1/2017 (portaria de consolidação) e n. 2.236/2021 do Ministério da Saúde.	Essa alternativa condiz com a garantia constitucional da saúde como um direito universal e igualitário a todos e busca evitar que se crie uma barreira de acesso pela não portabilidade do documento.
O texto prevê a possibilidade do paciente escolher não compartilhar o seu histórico de saúde com os profissionais envolvidos no seu atendimento ou restringir o acesso aos dados a um grupo específico de profissionais ou estabelecimentos de saúde, porém não informa mecanismos de inclusão digital e engajamento do usuário que será responsável por gerenciar suas informações na plataforma.	Mencionar de forma explícita que a plataforma deverá oferecer uma interface com a funcionalidade de gestão de dados e acessos pelos usuários e de que deverá ser disponibilizado, pelos órgãos responsáveis, informações instrutivas sobre como navegar por essas funcionalidades.	Essa medida contribui para a qualificação do papel do usuário como detentor primário dos seus dados em saúde e reforça as diretrizes estabelecidas pela Lei Geral de Proteção de Dados.
O texto estabelece caráter facultativo ao registro do quesito raça/cor a partir do desejo do usuário, o que vai contra os esforços recentes empreendidos para a implementação da Política Nacional de Saúde Integral da População Negra (PNSIPN).	Estabelecer a obrigatoriedade do preenchimento do quesito raça/cor, em manutenção das portarias Portarias MS n. 344/2017 (portaria do quesito raça/cor) e n. 1/2017 (portaria de consolidação) e da PNSIPN.	Essa medida contribui para o fortalecimento da PNSIPN e para um melhor desenho, implementação e avaliação das políticas públicas de combate ao racismo como determinante social da saúde e, conseqüentemente, para a redução de iniquidades.
O texto estabelece que a plataforma deverá receber e compartilhar os registros armazenados no banco de dados nacional de saúde. Também determina a obrigatoriedade de sua adesão pelos estabelecimentos de saúde públicos e privados. Apesar disso, o projeto não apresenta soluções para questões específicas sobre a governança de dados em saúde como a definição do conjunto mínimo de dados a ser compartilhado, bem como as finalidades do compartilhamento.	Mencionar de forma explícita a necessidade do gestor federal elaborar normas infra-legais específicas com foco na estruturação da governança de dados e informações, bem como parâmetros de interoperabilidade para tornar a integração e a troca de dados possível a partir da plataforma a ser regulamentada.	Essa medida pode estimular o Ministério da Saúde a definir uma política voltada para o estabelecimento de regras e diretrizes específicas sobre o compartilhamento de dados em saúde entre os estabelecimentos públicos, privados e da saúde suplementar, que podem contribuir para o uso de dados para fins de pesquisa, análise e elaboração de políticas públicas no âmbito do SUS.
O texto estabelece que a não adesão dos estabelecimentos de saúde privados à plataforma configura uma violação das regulamentações sanitárias federais, sujeita a penalidades. Essa definição se apresenta como uma possível solução para estimular a adesão à plataforma. Apesar disso, o projeto não menciona outros mecanismos que poderiam ser adotados pelo Ministério da Saúde para que provedores de saúde utilizem, por padrão, estruturas de informação interoperáveis.	Atribuir ao Ministério da Saúde o dever de criar mecanismos capazes de incentivar a adesão à plataforma pelos diferentes provedores de saúde, como obrigações legais, oferta de incentivos financeiros e outros sistemas de recompensa e de soluções tecnológicas de informação e suporte técnico gratuitos para facilitar que as instituições carreguem seus dados de saúde e adotem os padrões estabelecidos.	Essa medida pode contribuir para o processo de consolidação da Rede Nacional Dados em Saúde, que tem como meta a sua ampla adoção como plataforma digital de saúde até 2028.