

# POLÍTICA NACIONAL DE SAÚDE DIGITAL



CENTRO DE  
ESTUDOS  
E PESQUISAS  
DE DIREITO  
SANITÁRIO  
CEPEDISA



**NETHIS**  
NÚCLEO DE ESTUDOS SOBRE  
BIOTÉCNICA E DIPLOMACIA EM SAÚDE

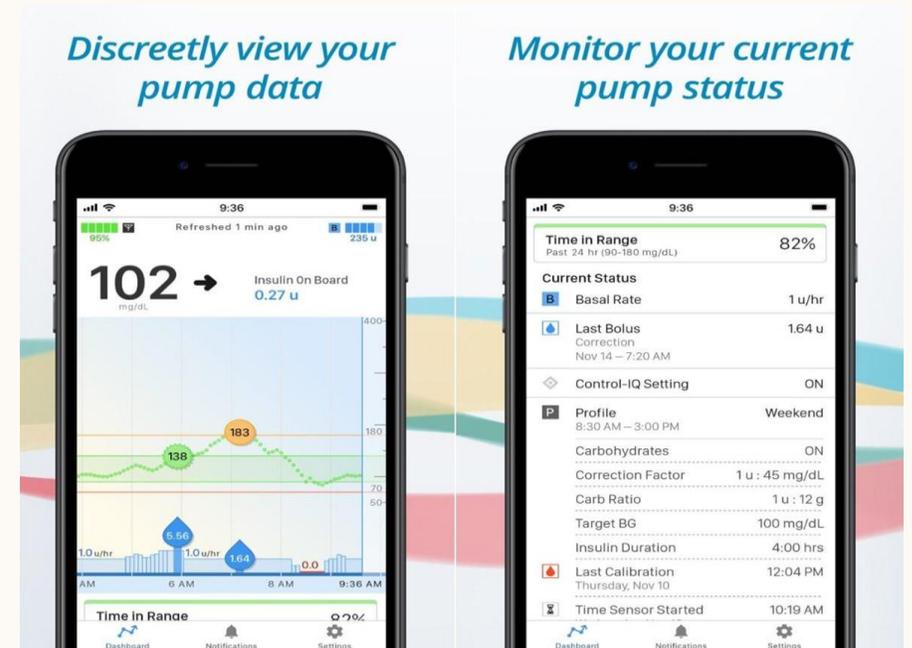
# EQUIPE



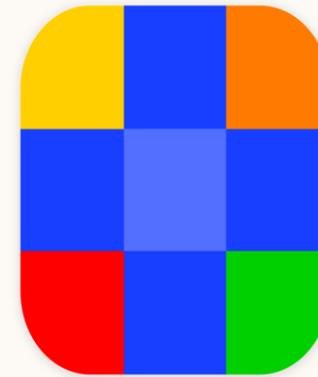
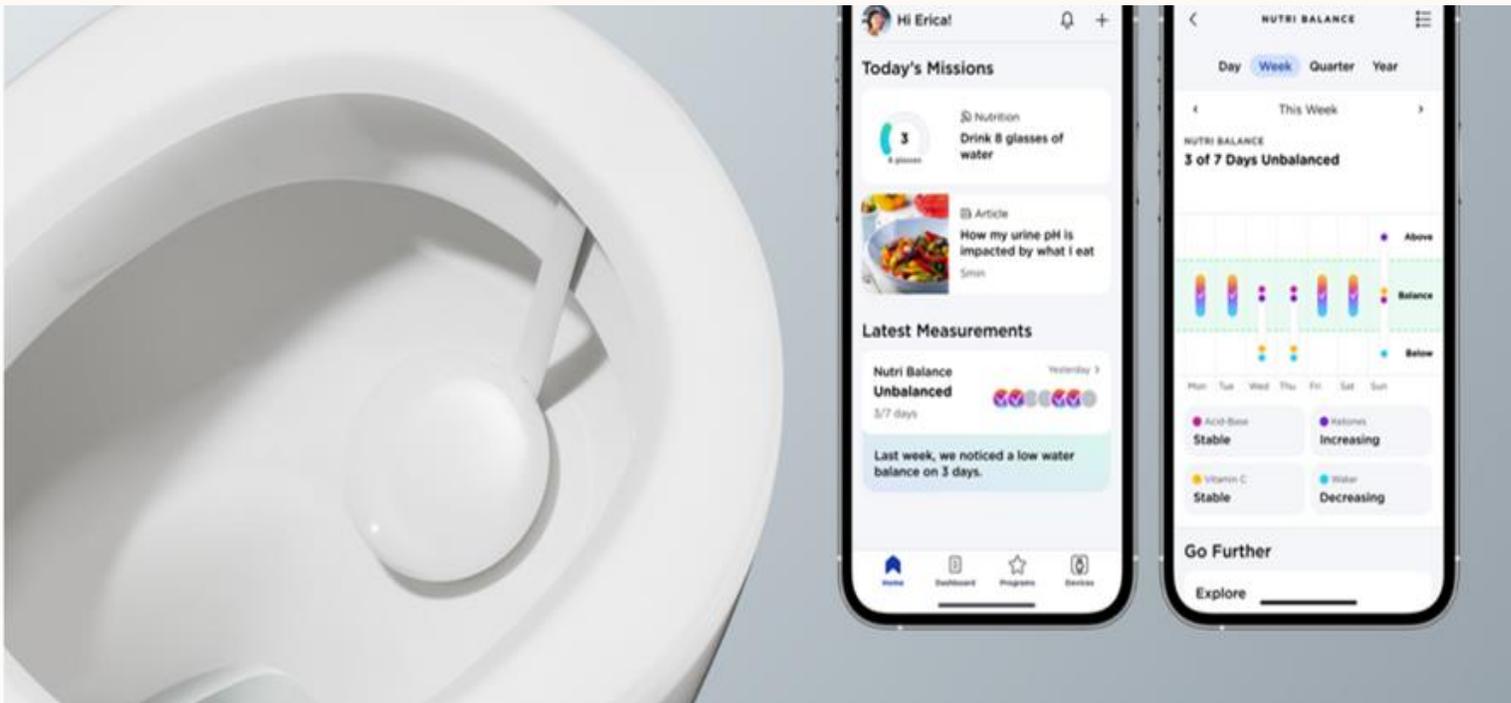
Félix Rigoli  
Fernando Aith  
José Paranaguá

Analluza Dallari  
Ana Luísa Romão  
André Ferreira  
Daniel Dourado  
Manoel Amorim  
Marina Borba  
Matheus Falcão  
Roberta Freitas  
Yansi Delgado  
Romário Correa  
Érika Simone Dantas

# SAÚDE DIGITAL



# SAÚDE DIGITAL



Meu  
**SUS**  
Digital

# RISCOS

- Falta de acurácia/ efetividade
- Discriminação/ viés algorítmico
- Violação da privacidade – utilização indevida de dados pessoais
- Danos à saúde física/ mental

# CONTEXTO REGULATÓRIO

6

- Ausência de parâmetros nacionais sobre aspectos éticos e jurídicos associados ao uso das tecnologias digitais aplicadas à saúde
- Políticas e Programas indutores da transformação digital no sistema de saúde brasileiro
  - Estratégia de Saúde Digital (ESD2028)
  - PNIIS (Portaria nº 589/15)
  - Programa SUS Digital (Portaria 3232/24)
  - Outras normas afins.
- Projetos de Lei no Congresso
  - PL 2338/2023
  - Outros

# COMPETÊNCIA MINISTERIAL 7

Art. 2º. Cabe ao Ministério da Saúde, por meio da SEIDIGI, a coordenação do processo de implementação da Transformação Digital do SUS, por meio das competências conferidas pelo Decreto n. 11.798/2023, notadamente:

- I. **Apoio às Secretarias, gestores, trabalhadores e usuários** no planejamento, no uso e na incorporação de produtos e serviços de TIC
- II. **Monitoramento do portfólio de tecnologias** de saúde digital do Ministério da Saúde e do SUS;
- III. Definição de **programas de cooperação** tecnológica e educacional
- IV. **Coordenação das políticas** de prospecção e **incorporação de tecnologias** digitais e telessaúde ao SUS;

# PROPOSTA DE PORTARIA

8

- Propõe-se criar uma norma geral infralegal do Ministério da Saúde (Portaria) para estabelecer objetivos, princípios e diretrizes das ações e políticas de transformação digital do SUS.
  - Novo anexo à portaria de consolidação n. 2/0217
- Norma organizativa do sistema e norteadora das estratégias, programas e políticas públicas voltadas à transformação digital do SUS.
- Norma com **dimensão valorativa**
  - **Teleológica**
  - **ética e**
  - **focada na proteção de direitos fundamentais.**
- Evitar alterações excessivas na portaria que institui o SUS Digital - **autônoma mas complementar**
- Composição de um conjunto robusto de regulações sobre a saúde digital, voltadas à permanência e ao futuro - **política de Estado**
- Exploração de temas novos, ainda não contemplados no SUS Digital – **incorporação de tecnologias**

# FINALIDADE

- I. orientar a **incorporação de tecnologias** digitais no âmbito do Sistema Único de Saúde;
- II. orientar a implementação e aperfeiçoamento do **programa SUS Digital**;
- III. promover a autonomia e **cooperação interfederativa** para adoção sustentável de tecnologias digitais;
- IV. garantir a plena observância e respeito aos **direitos fundamentais** estabelecidos na Constituição Federal, incluindo o direito à saúde;
- V. promover, proteger e recuperar a **saúde pública**, de acordo com os princípios e diretrizes do SUS.

# OBJETIVOS

10

- I. A universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II. A integralidade da assistência à saúde, de acordo com as necessidades de saúde;
- III. A igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- IV. A descentralização político-administrativa da transformação digital do SUS por meio ações que promovam o federalismo cooperativo e as redes de atenção à saúde do SUS;
- V. A preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- VI. O direito à informação, tanto dos profissionais quanto dos usuários;

# OBJETIVOS

11

- VII. A participação dos pacientes e da comunidade;
- VIII. A proteção integral dos direitos humanos;
- IX. A autonomia e a cooperação federativa;
- X. A promoção de políticas de informatização dos sistemas de saúde nos três níveis federativos;
- XI. O suporte à RNDS e às melhores práticas clínicas;
- XII. A promoção da formação e capacitação de profissionais no setor de saúde digital;
- XIII. A promoção de um ecossistema de inovação digital em saúde.

# PRINCÍPIOS

12

- Acessibilidade
- Descentralização
- Equidade
- Legalidade
- Respeito aos direitos fundamentais
- Não Maleficência
- Segurança
- Transparência
- Democracia Sanitária
- Compartilhamento de Benefícios
- Desenvolvimento Sustentável
- Fomento à Economia Nacional
- Eficiência
- Economicidade

## Acessibilidade

- A utilização de serviços **com linguagem clara e acessibilidade** a todos, em especial às pessoas com deficiência;
- A disponibilidade do serviço a todos, **incluindo comunidades remotas ou em situações de vulnerabilidade** que dificultam o acesso a tecnologias;
- O oferecimento de **formação específica** para os profissionais que utilizarão o serviço, a fim de que sejam capazes de entender seu funcionamento, suas limitações e identificar quando sua interferência é necessária, discordando dos resultados automatizados;
- A disponibilização suporte humano para **auxiliar os usuários** a utilizar o serviço;

## Descentralização

- A **descentralização e interoperabilidade** dos sistemas de produção, armazenamento e compartilhamento de dados em saúde, a fim de atender às necessidades de troca de informações e às especificidades regionais e locais;
- O fornecimento, pela União - e, complementarmente, pelos Estados - da **infraestrutura aos municípios** para incorporação de serviços de saúde digital, incluindo conectividade;
- A avaliação prévia da conformidade da tecnologia aos **determinantes socioambientais do território** e as necessidades identificadas pelos gestores públicos;

## Não Maleficência

- A verificação prévia das **evidências científicas** e eventuais testes de eficácia apresentados pelos desenvolvedores da tecnologia, dando-se preferência a estudos científicos escalonados;
- A avaliação prévia de **risco-benefício** da tecnologia, certificando-se de que os benefícios atinjam a sociedade como um todo e os riscos sejam compartilhados de forma equânime;
- A **proporcionalidade** entre o risco da tecnologia e as medidas de segurança e controle adotadas pelas autoridades competentes;

## Democracia Sanitária

- A promoção da **democratização do acesso** à saúde e aos dados de saúde, vedando-se a utilização desses para obtenção de vantagem econômica;
- A promoção da **autonomia do usuário**;
- O controle e **participação social** sobre as decisões de saúde digital;

## Compartilhamento de Benefícios

- A promoção do acesso e **compartilhamento de benefícios** das tecnologias incorporadas, especialmente quando desenvolvidas com bases de dados do SUS.
- A preservação do interesse público no processo de inovação tecnológica com bases de dados públicas ou de pessoas brasileiras, por meio de mecanismos de partilha de benefícios, especialmente aqueles previstos no Decreto nº 11.865/2023 (Protocolo de Nagoia), e cessão não onerosa de produtos e capacidade tecnológica

## Transparência

- A disponibilização de todas as **informações relevantes sobre o funcionamento** da tecnologia e o tratamento de dados pessoais realizado em linguagem simples ao público;
- A preferência pelo uso de tecnologias do tipo *open source*;
- A apresentação, pelo desenvolvedor, por meio de documentos de forma clara explícita, da **função da tecnologia a ser incorporada**, destacando suas finalidades clínicas de saúde pública ou de gestão, modo de treinamento algorítmico, assim como justificativa da coleta, tratamento e armazenamento de dados pessoais;

## Proteção de Dados

- A **vedação** do uso de dados de saúde coletados no âmbito de contratos assinados com entidade gestora do SUS para qualquer **finalidade divergente** da pactuada com a Administração Pública;
- A garantia **dos direitos humanos**, em especial o respeito à privacidade, à proteção de dados e à saúde individual e coletiva;
- A autonomia, **proteção contra discriminação e transparência** quanto ao uso de dados pessoais de saúde;
- A observância à Lei Geral de Proteção de Dados, à Lei do Governo Digital, à Lei Anticorrupção e à Lei de Improbidade Administrativa;
- A garantia de **oposição ao tratamento** de dados pessoais por uma tecnologia;

- O incentivo à criação de programas de ambiente regulatório experimental (*sandbox* regulatório)
- **A fiscalização da tecnologia por todo o seu ciclo de vida**, mantendo-se um sistema de vigilância e de notificação em caso de danos ou violações a direitos, sendo tanto o desenvolvimento de atividades de tecnovigilância quanto fiscalização sobre o cumprimento das obrigações das empresas para integrante da transformação digital no âmbito do SUS;

## Inteligência Artificial

- A análise prévia de **vieses algorítmicos** indesejáveis e vieses de contexto de utilização no caso de sistemas de inteligência artificial;
- **O protagonismo do profissional** de saúde, sendo a tecnologia auxiliar da expertise humana;
- Tratando-se de sistemas de inteligência artificial para suporte de decisões clínicas, a garantia de **explicação, na máxima medida possível**, dos processos utilizados para chegar ao resultado final, alertando-se o profissional e paciente sobre as limitações dessa tecnologia e sua explicabilidade;
- A garantia de **interferência humana qualificada** no processo decisório envolvendo sistemas de inteligência artificial;

## Segurança

- O cumprimento dos requisitos de **segurança sanitária e cibernética** exigíveis pela legislação vigente;
- A necessidade de **registro perante a Anvisa** para incorporação de tecnologias com finalidades clínicas;
- A **proporcionalidade** entre o risco da tecnologia e as medidas de segurança e controle adotadas pelas autoridades competentes;

## Sustentabilidade

- A sustentabilidade econômica e tecnológica das tecnologias incorporadas, visando o longo prazo;
- A adoção de medidas razoáveis para minimizar o impacto ambiental das tecnologias adotadas, em especial o consumo energético e a emissão de gases do efeito estufa ao longo de todo o ciclo de vida de desenvolvimento e utilização do produto;

## Desenvolvimento Nacional e Economicidade

- A priorização da **colaboração entre governos e universidades** e o uso e fortalecimento de infraestrutura pública digital;
- A preferência pelo desenvolvimento de tecnologias, especialmente softwares, via **contrato de encomenda tecnológica**, nos termos da Lei nº 10.973 de 2 de dezembro de 2004 (Lei de Inovação);
- A avaliação prévia quanto ao **custo-benefício** da tecnologia a ser incorporada, privilegiando-se a eficiência da despesa pública.

# OBRIGADO



CENTRO DE  
ESTUDOS  
E PESQUISAS  
DE DIREITO  
SANITÁRIO  
CEPEDISA



**NETHIS**  
NÚCLEO DE ESTUDOS SOBRE  
BIÓÉTICA E DIPLOMACIA EM SAÚDE