

COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 5.875, DE 2013

Apensados: PL nº 2.634/2007, PL nº 3.154/2008, PL nº 5.263/2009, PL nº 7.972/2014, PL nº 2.031/2015, PL nº 8.750/2017, PL nº 9.917/2018, PL nº 2.240/2019, PL nº 2.396/2019, PL nº 2.397/2019, PL nº 2.663/2019, PL nº 2.970/2020, PL nº 3.814/2020, PL nº 5.309/2020, PL nº 2.718/2021, PL nº 2.838/2021, PL nº 2.930/2021, PL nº 3.340/2021, PL nº 3.600/2021, PL nº 4.340/2021, PL nº 4.571/2021, PL nº 487/2021, PL nº 1.109/2022, PL nº 741/2022, PL nº 3.011/2023, PL nº 3.409/2023, PL nº 4.351/2023 e PL nº 4.498/2023

Dispõe sobre a Rede Nacional de Dados em Saúde – RNDS, a Plataforma Conecte SUS, o Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde – CadSUS e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Ficam criados, no âmbito do Sistema Único de Saúde — SUS, a Rede Nacional de Dados em Saúde – RNDS, a Plataforma Conecte SUS e o Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde - CadSUS.

CAPÍTULO II

DA REDE NACIONAL DE DADOS EM SAÚDE

Art. 2º A Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS consiste em uma plataforma nacional voltada à integração e à interoperabilidade de informações em saúde entre estabelecimentos de saúde públicos e privados, órgãos de gestão em saúde dos entes federativos e instituições de ensino e pesquisa, para garantir o acesso à informação em saúde necessário à continuidade do cuidado do cidadão.

§ 1º A RNDS integrará, entre outras, informações relativas à:



I - atenção à saúde, em sua integralidade;

II - vigilância em saúde;

III - gestão em saúde.

§ 2º As informações constantes da RNDS poderão ser utilizadas para os seguintes fins:

I - clínicos e assistenciais;

II - epidemiológicos e de vigilância em saúde;

III - estatísticos e de pesquisas;

IV - de gestão;

V - regulatórios;

VI - de subsídio à formulação, à execução, ao monitoramento e à avaliação das políticas de saúde.

§ 3º A integração na RNDS das informações previstas no § 1º será feita de forma gradativa, até a concretização dessa rede como a via única de interoperabilidade nacional em saúde, devendo as demais iniciativas nacionais de interoperabilidade em saúde convergirem para sua arquitetura.

§ 4º O acesso às informações na RNDS observará o disposto na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD), e na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação - LAI).

CAPÍTULO III

DA INTEROPERABILIDADE DE DADOS EM SAÚDE

Art. 3º Este Capítulo dispõe sobre o uso de padrões de informação em saúde e de interoperabilidade entre os sistemas de informação do SUS, nos níveis municipal, distrital, estadual e federal, e para os sistemas privados e de saúde suplementar.

Parágrafo único. Os padrões de interoperabilidade e de informação em saúde são o conjunto mínimo de premissas, políticas e especificações técnicas que disciplinam o intercâmbio de informações entre os



sistemas de saúde municipais, distrital, estaduais e federal, estabelecendo condições de interação com os entes federativos e a sociedade.

Art. 4º A definição dos padrões de informação em saúde e de interoperabilidade de informática em saúde tem como objetivos:

I - definir a representação de conceitos a partir da utilização de ontologias, terminologias e classificações em saúde comuns, e modelos padronizados de representação da informação em saúde, criar e padronizar formatos e esquemas de codificação de dados, de forma a tornar célere o acesso a informações relevantes, fidedignas e oportunas sobre o usuário dos serviços de saúde;

II - promover a utilização de uma arquitetura da informação em saúde que contemple a representação de conceitos, conforme mencionado no inciso I, para permitir o compartilhamento de informações em saúde e a cooperação de todos os profissionais, estabelecimentos de saúde e demais envolvidos na atenção à saúde prestada ao usuário do SUS, em meio seguro e com respeito ao direito de privacidade;

III - contribuir para melhorar a qualidade e eficiência do SUS e da saúde da população em geral;

IV - fundamentar a definição de uma arquitetura nacional de informação, de forma a fomentar as redes estaduais de dados em saúde, independente de plataforma tecnológica de software ou hardware, para orientar o desenvolvimento de sistemas de informação em saúde;

V - permitir interoperabilidade funcional, sintática e semântica entre os diversos sistemas de informações em saúde, existentes e futuros;

VI – estruturar serviços de gestão de terminologias;

VII - estruturar as informações referentes a identificação do usuário do SUS, do profissional e do estabelecimento de saúde responsáveis pela realização do atendimento;

VIII - estruturar as informações referentes aos atendimentos prestados aos usuários do SUS, realizados na rede pública como privada, visando à implementação da interoperabilidade por meio da Rede Nacional de



Dados em Saúde - RNDS que permita o recebimento, armazenamento, disponibilização, acesso e análise de dados e informações em saúde;

IX - definir o conjunto de mensagens e serviços a serem utilizados na comunicação entre os sistemas de informação em saúde.

Art. 5º Para efeitos de interoperabilidade no Sistema Único de Saúde, entende-se:

I - modelo de informação ou modelo informacional: representação humana conceitual e contextual de uma estrutura de informações que se quer representar, com a definição semântica de todos os seus elementos;

II - modelo computacional: representação em linguagem computacional de uma estrutura de informações;

III - interoperabilidade semântica: a adoção, conforme contexto de uso, de técnicas de modelagem de informação, modelos de informação e uso de vocabulário padronizado, como terminologias, classificações, taxonomias e ontologias, que garantam o entendimento humano de uma estrutura de informações;

IV - interoperabilidade sintática: a adoção de modelos e técnicas computacionais que garantam a capacidade de troca de informações padronizadas entre diferentes sistemas, redes e plataformas de informação e comunicação, assegurando o entendimento computacional por todos os envolvidos e a correta conversão para linguagem humana, sem perda ou mudança no significado e contexto da informação.

Parágrafo único. A arquitetura em saúde será a fundação para a definição do conjunto de especificações técnicas e padrões a serem utilizados na troca de informação sobre eventos de saúde dos usuários do SUS pelos sistemas de saúde locais, regionais e nacionais, públicos e privados.

Art. 6º Os padrões nacionais de interoperabilidade em saúde, de que trata a RNDS, serão definidos e divulgados pelo Ministério da Saúde em sítio eletrônico próprio.



Parágrafo único. Os Municípios, os Estados e o Distrito Federal podem optar pela utilização de padrões de interoperabilidade distintos ou complementares àqueles definidos pelo Ministério da Saúde, desde que seja garantida a interoperabilidade com os padrões nacionais e possibilite a exportação de dados originados nos entes subnacionais para a RNDS.

CAPÍTULO IV

DA FEDERALIZAÇÃO DA RNDS

Art. 7º A federalização da Rede Nacional de Dados em Saúde terá o objetivo de proporcionar acesso aos dados tratados e organizados, no âmbito da RNDS, aos estados e municípios, para aprimoramento da gestão em saúde, considerando as desigualdades tecnológicas regionais.

Parágrafo único. O processo de promoção para o compartilhamento dos dados deverá ser conduzido de forma tripartite, em observância ao disposto na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e incorporará, entre outras, as seguintes soluções:

- I - espelhamento do lago de dados da RNDS;
- II - integração da RNDS às redes estaduais de dados em saúde;
- III – acesso aos dados da RNDS por meio de plataforma de compartilhamento de dados.

Art. 8º A instância de governança da RNDS será responsável por discutir estratégias para a federalização da Rede, que incluirá, no mínimo:

- I - criação de fluxos e critérios para garantir que os dados de saúde sejam coletados, qualificados, organizados e disseminados de maneira eficiente e eficaz para estados, municípios e o Distrito Federal;
- II - discutir alternativas tecnológicas que sejam adequadas às realidades e infraestruturas de cada ente federativo, de forma a reduzir as desigualdades tecnológicas regionais e fortalecer a gestão pública de saúde;
- III - orientar estados, municípios e o Distrito Federal, estabelecimentos públicos e privados, e empresas que fornecem soluções



tecnológicas na área da saúde a utilizarem os serviços desenvolvidos para a RNDS, fornecendo as orientações técnicas necessárias para a integração dos sistemas/soluções com a Rede.

Art. 9º A federalização da RNDS será discutida a partir dos seguintes eixos:

- I - jurídico institucional;
- II - gestão e Governança; e
- III - informática e Informação.

Art. 10. O Eixo Jurídico institucional deverá contemplar, no mínimo, as seguintes etapas:

- I - avaliação jurídica de competências e instâncias à luz do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023;
- II - análise e cotejamento entre os instrumentos normativos dos programas e projetos relacionados;
- III - elaboração de proposta de instrumento normativo para a regulamentação do Programa.

Art. 11. O Eixo Gestão e Governança deverá contemplar, no mínimo, as seguintes etapas:

- I - mapeamento e diagnóstico de fontes de recurso para cada ente federativo aderente ao programa SUS Digital Brasil e dos processos administrativos e investimento, bem como dos especialistas estratégicos;
- II - mapeamento e diagnóstico das instâncias de gestão estaduais, distrital e municipais que farão parte da governança de cada ente federativo aderente ao programa;
- III - avaliação e proposição sobre quais são os papéis das instâncias de governança no nível federal que serão articuladas;
- IV - elaboração de instrumento de composição diagnóstica, contemplando conectividade, informatização, estrutura, sistemas e formação em saúde digital;



V - monitoramento e avaliação do processo de implementação, contemplando dashboard para a alta administração.

Art. 12. O Eixo Informática e Informação deverá contemplar, no mínimo, as seguintes etapas:

- I - elaboração dos modelos de informação;
- II - elaboração dos modelos computacionais;
- III - integração de dados da regulação assistencial;
- IV - promoção da expansão do acesso ao Conecte SUS Profissional;
- V - promoção do uso de prontuários em todos os níveis de atenção: Baixa, Média e Alta Complexidade.

Art. 13. O diagnóstico situacional deverá contemplar, no mínimo, os seguintes itens:

- I - estrutura (equipamentos);
- II - conectividade;
- III - informatização (uso de prontuários eletrônicos);
- IV - integração à RNDS;
- V - plano de capacitação;
- VI - suporte; e
- VII - plano de comunicação.

Art. 14. Após a realização do diagnóstico situacional, deverá ser aplicado o Índice Nacional de Maturidade em Saúde Digital (INMSD) a fim de subsidiar os processos de federalização da RNDS, além da elaboração dos Planos de Ação de Transformação Digital de estabelecimentos de saúde, municípios e estados do país e para o Edital do Programa SUS Digital Brasil, e das iniciativas de fomento às estratégias e ações de transformação digital.

§ 1º O Índice Nacional de Maturidade em Saúde Digital é um instrumento para o diagnóstico, monitoramento e avaliação da maturidade digital e deve considerar a diversidade da realidade do país.



§ 2º O INMSD deverá ter como alcance desde estabelecimentos de saúde, municípios e estados, até o nível nacional de maturidade digital.

§ 3º A elaboração e aplicação do INMSD será de responsabilidade do Ministério da Saúde.

§ 4º A metodologia deve contemplar a aplicação de um questionário autoaplicável aos atores selecionados e o desenvolvimento de uma plataforma para o armazenamento e visualização dos resultados.

§ 5º O instrumento será de aplicação contínua, permitindo avaliar o progresso da maturidade digital ao longo do tempo, adaptar estratégias conforme necessário e garantir que a transformação digital na saúde seja uma jornada constante e sustentável.

Art. 15. As soluções para acesso aos dados da RNDS envolvem, entre outras:

I - integração Prontuário Eletrônico do Cidadão da Atenção Primária em Saúde - e-SUS APS;

II - uso do Conecte SUS Profissional;

III - integração de prontuários terceiros para disponibilização do Conecte SUS Profissional;

IV - acesso a indicadores do Conecte SUS Gestor;

V – acesso aos dados de saúde por meio de plataforma de compartilhamento de dados da RNDS;

VI - recebimento, via serviços de Interface de Programação de Aplicação ao lago de dados da RNDS;

V - retroalimentação de sistemas de informação com dados da RNDS; e

VI - desenvolvimento de uma rede estadual de dados em saúde.

CAPÍTULO V

DA PLATAFORMA CONECTE SUS



Art. 16. A Plataforma Conecte SUS, meio de disseminação de dados em saúde da RNDS, é composta pelos sistemas de informação:

- I - Conecte SUS Cidadão;
- II - Conecte SUS Profissional;
- III - Conecte SUS Gestor.

Art. 17. O Conecte SUS Cidadão consiste em sistema de informação para disponibilização das informações de saúde ao cidadão, podendo ser acessado por meio de aplicativo móvel e do portal web do Ministério da Saúde, e conterá:

- I - informações em saúde, campanhas e notícias sobre o SUS;
- II - os registros de informações de saúde da pessoa disponíveis nos sistemas gerenciados pelo Ministério da Saúde;
- III - registros de informações em saúde autodeclaradas pelo cidadão; e
- IV - registros de informações clínicas para continuidade do cuidado do cidadão.

Art. 18. O Conecte SUS Profissional consiste em sistema de informação por meio do qual é possível o acesso à informação para o exercício da tutela dos dados de saúde, exclusivamente em procedimento realizado por profissional de saúde, para o cuidado ao usuário, serviços de saúde ou autoridade sanitária.

Art. 19. O Conecte SUS Gestor é o sistema de informação que disponibiliza aos gestores um conjunto de dados e informações em saúde para auxiliar no planejamento, monitoramento, avaliação e tomada de decisão.

Art. 20. O Ministério da Saúde será responsável:

- I - pela definição das informações de saúde a serem disponibilizadas na Plataforma Conecte SUS, em conjunto com as secretarias finalísticas, a partir de discussão no âmbito do Comitê Gestor de Saúde Digital;
- II - pela definição e gestão comercial das funcionalidades a serem incorporadas nos sistemas;



III - pelos mecanismos que propiciam a interoperabilidade dos sistemas integrantes da Plataforma Conecte SUS com outros sistemas.

Art. 21. As funcionalidades da Plataforma Conecte SUS integrarão políticas públicas de saúde que tratem de inclusão, inovação e transformação digital.

Parágrafo único. Os dados e informações de saúde, apresentados na Plataforma Conecte SUS, são preferencialmente consumidos a partir da RNDs, por meio da interoperabilidade com sistemas de informações em saúde.

Art. 22. Caberá ao Ministério da Saúde:

I - adequar os sistemas de informação nacionais ao disposto nesta Lei, no prazo de 6 (seis) meses, a contar da data de sua publicação;

II - apoiar tecnicamente os Municípios, Estados e Distrito Federal na implementação da Plataforma Conecte SUS.

CAPÍTULO VI

DA IDENTIFICAÇÃO DE PESSOAS NOS REGISTROS

DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE

Art. 23. Este Capítulo dispõe sobre a identificação de pessoas nos registros de informações de saúde no território nacional.

Art. 24. A identificação de pessoas nos sistemas de informações de saúde se dá por meio de um número de registro nacional.

Art. 25. O número de registro nacional para identificação de pessoas nos sistemas de informações de saúde corresponderá, preferencialmente, ao número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas - CPF.

§ 1º Na hipótese de a pessoa não possuir inscrição no CPF, deverá ser atribuído um número nacional único de identificação, denominado Cartão Nacional de Saúde - CNS.

§ 2º O número de CNS é de uso obrigatório nos registros de informação de saúde, na hipótese de a pessoa não possuir inscrição no CPF.



Art. 26. Será dispensada a identificação de pessoas nos registros de informações de saúde quando houver a impossibilidade de obter dados que garantam sua identificação unívoca, como nos casos de pessoa:

- I - acidentada grave;
- II - com transtorno mental;
- III - em condição clínica ou neurológica grave; ou
- IV - incapacitada por questão social ou cultural.

Parágrafo único. Na hipótese prevista no caput, os registros de informações de saúde deverão ser preenchidos, obrigatoriamente, com as seguintes informações:

- I - ano estimado de nascimento da pessoa;
- II - sexo da pessoa;
- III - dados de endereçamento do estabelecimento de saúde em substituição aos da pessoa.

Seção I

Do Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde - CadSUS

Art. 27. O Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde - CadSUS tem como objetivo:

- I - cadastrar informações de pessoas, que possibilitem sua identificação unívoca nos registros de informações de saúde, com validade nacional e base de vinculação territorial fundada no domicílio de residência da pessoa;
- II - gerar o número de CNS para ser atribuído aos indivíduos que não possuam inscrição no CPF;
- III - vincular os diversos registros de informações de saúde às pessoas respectivas, possibilitando a recuperação do seu histórico de saúde, observado o disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018; e



IV - disponibilizar estatísticas sociodemográficas dos cadastros de pessoas para a tomada de decisão em saúde.

Parágrafo único. O CadSUS integra o Sistema Nacional de Informações em Saúde - SNIS de que trata o art. 47 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e a Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS, como componente para cadastramento e identificação de pessoas nos processos de saúde em todo o território nacional.

Art. 28. O CadSUS deve conter as seguintes informações cadastrais:

I - dados de identificação, incluindo outros números de documentos que facilitem o processo de identificação de pessoas;

II - dados de endereçamento e domicílio da pessoa;

III - dados de meios de contato com a pessoa ou com familiares ou responsáveis;

IV - filiação da pessoa;

V - informações sociodemográficas da pessoa, incluindo:

a) ocupação, codificada utilizando a Classificação Brasileira de Ocupações - CBO;

b) atividade econômica, codificada utilizando a Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE;

c) escolaridade.

§ 1º Compete à Comissão Intergestores Tripartite – CIT definir a inclusão ou alteração de dados do CadSUS.

§ 2º As informações cadastrais constantes no CadSUS ou os registros de informações de saúde prestadas para as Secretarias de Saúde ou para o Ministério da Saúde não substituem a obrigatoriedade de manutenção do prontuário das pessoas nos serviços de saúde, em conformidade com a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018.

Art. 29. O número de CNS é gerado exclusivamente por meio do CadSUS.



Parágrafo único. Para fins operacionais, o número de inscrição no CPF ou do CNS podem ser registrados no mesmo campo, conforme hipóteses previstas neste Capítulo.

Art. 30. Os sistemas de informação em saúde dos estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, das Secretarias de Saúde e do Ministério da Saúde e seus órgãos vinculados, que utilizam o cadastramento ou a identificação de pessoas, deverão se adequar aos padrões estabelecidos no CadSUS.

Art. 31. Os dados do CadSUS poderão ser compartilhados com órgãos que realizem a gestão ou execução de políticas sociais nas três esferas de governo, observado o disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Art. 32. Não constituem impedimentos para a realização do atendimento em qualquer estabelecimento de saúde:

I - não possuir ou não portar documento com o número de inscrição no CPF ou o número do CNS, desde que devidamente identificado por outro documento válido, ressalvadas as situações de urgência e a hipótese prevista no Art. 17 deste Capítulo;

II - desconhecer seu número de inscrição no CPF ou número de CNS; ou

III - a impossibilidade de realizar o cadastramento ou a consulta da pessoa no CadSUS.

Parágrafo Único. As atividades de identificação e cadastramento podem ser efetuadas posteriormente ao atendimento realizado.

Art. 33. Compete ao Ministério da Saúde:

I - administrar e manter o CadSUS e sua base de dados;

II - desenvolver e disponibilizar aplicativos para a manutenção dos cadastros de pessoas e suas instruções de uso;

III - disponibilizar mecanismos automatizados de interoperabilidade do CadSUS com outros Sistemas de Informação em Saúde,



tanto do Ministério da Saúde e seus órgãos e entidades vinculadas, quanto das Secretarias de Saúde e estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, integrantes ou não do SUS.

Parágrafo único. Os estabelecimentos de saúde públicos e privados e as Secretarias de Saúde dos municípios, dos estados e do Distrito Federal poderão estender os dados de cadastramento de pessoas em seus formulários e sistemas próprios, mantendo-se os dados mínimos definidos nacionalmente.

Art. 34. Os sistemas de informação em saúde a serem integrados ao CadSUS deverão seguir as regras e métodos, inclusive de segurança, estabelecidos na documentação de integração disponível em sítio eletrônico próprio do Ministério da Saúde.

Art. 35. Os campos ocupação e atividade econômica serão preenchidos considerando respectivamente a Classificação Brasileira de Ocupações - CBO e Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE vigentes, sendo seu preenchimento de caráter obrigatório.

Art. 36. A responsabilidade pelo cadastramento de pessoas ou pela atualização dos dados cadastrais é dos Municípios e do Distrito Federal, podendo ser compartilhada entre Municípios e Estados mediante pactuação em Comissão Intergestores Bipartite – CIB.

Parágrafo Único. O Ministério da Saúde prestará apoio técnico aos Estados, Municípios e Distrito Federal no processo de cadastramento de pessoas.

Art. 37. O cadastramento de pessoas e a atualização cadastral poderão ser realizados em estabelecimentos de saúde públicos e privados, em domicílios ou em outro local determinado pelas Secretarias de Saúde.

Parágrafo único. Prioritariamente, o cadastramento poderá ser feito a partir da vinculação e adscrição territorial das pessoas aos serviços nos estabelecimentos públicos de Atenção Primária à Saúde.

Art. 38. A população prisional do Sistema Penitenciário Nacional será cadastrada por meio do CadSUS, conforme as orientações



previstas na Portaria Interministerial MS/MJ nº 1.777, de 9 de setembro de 2003.

Art. 39. Para o cadastramento de pessoas ou atualização cadastral, deverá ser utilizado o endereço de domicílio permanente, independentemente do município em que o indivíduo esteja no momento do cadastramento ou do atendimento.

§ 1º Não estão incluídos na exigência disposta no caput os ciganos, nômades e os moradores de rua.

§ 2º No caso de brasileiros residentes no exterior e de estrangeiros não residentes no País, deverá ser registrado o país de residência e, se possível, os dados de endereçamento e meios de contato onde a pessoa encontra-se hospedada.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 40. Os gestores no âmbito das suas competências nas suas bases territoriais deverão planejar e implementar abordagens de segurança da informação, proteção de dados pessoais e gestão de riscos mitigadores de possíveis vazamentos conforme o art. 46 da Lei nº 13.709 de 14 de agosto de 2018, e em linha com as melhores práticas nacionais e internacionais.

Art. 41. As informações disponibilizadas nos bancos de dados poderão ser auditadas pelos órgãos de controle interno e externos da União.

Art. 42. Esta Lei entra em vigor após decorridos 720 (setecentos e vinte) dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em 29 de novembro de 2023.

Deputada LUISA CANZIANI
Presidente

