

COMISSÃO DE SAÚDE

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

Acrescenta art. 47-A à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para determinar a criação do cartão de identificação do usuário do Sistema Único de Saúde (SUS).

Autor: SENADO FEDERAL - RENAN CALHEIROS

Relatora: Deputada ADRIANA VENTURA

I - RELATÓRIO

Tramita nesta Comissão o Projeto de Lei nº 5875, de 2013, de autoria do Senado Federal, sujeito a apreciação do Plenário da Câmara dos Deputados, e em regime de prioridade, com o objetivo de acrescentar o artigo 47-A à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, criando um cartão de identificação para os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

A proposição recebeu seu mais recente substitutivo na Comissão de Ciência e Tecnologia sob a relatoria da Deputada Jandira Feghali, tomando em consideração o extenso rol de projetos de lei em anexo – a saber:

- PL nº 2.364/2007, que determina a implantação do Sistema Nacional de Cadastro da Saúde – SNCS, para



* C D 2 3 5 3 8 6 2 7 8 9 0 0 LexEdit

o armazenamento e gerenciamento dos registros clínicos dos pacientes on line.

- PL nº 3.154/2008, que cria, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o cartão eletrônico de vacinação.
- PL nº 5.263/2009, que institui o Cartão SUS Cidadão.
- PL nº 7.972/2014, que propõe a criação do Cartão Universal de Saúde do SUS e do Sistema de Controle de Convênios Privados e Públicos com o Cartão Universal de Saúde do SUS.
- PL nº 2.031/2015, visa acrescentar um dispositivo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, tornando o CPF a chave da relação entre o cidadão e o SUS.
- PL nº 8.750/2017, que propõe a criação de um cartão magnético sobre imunizações.
- PL nº 9.917/2018, que acrescenta um dispositivo à Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, para estabelecer um sistema de identificação biométrica dos usuários dos serviços de saúde.
- PL nº 2.240/2019, que propõe a criação do Cartão Integrado de Saúde, um regime de compensação orçamentária entre os entes federativos, a prestação de atendimento médico, hospitalar e/ou ambulatorial fora do domicílio residencial do beneficiário do Sistema Único de Saúde.
- PL nº 2.396/2019, que propõe a adoção e manutenção, pelas instituições e profissionais de saúde, do Prontuário Médico Obrigatório.
- PL nº 2.397/2019, que propõe a implantação do Prontuário Eletrônico do Paciente - PEP na rede pública de saúde.
- PL nº 2.663/2019, que propõe o estabelecimento de uma Carteira de Vacinação Digital.



LexEdit



- PL nº 2.970/2020, dispondo sobre o compartilhamento de informações, nos estabelecimentos de saúde públicos e privados.
- PL nº 3.814/2020, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), e a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, para obrigar o Sistema Único de Saúde a manter plataforma digital única com informações de saúde dos pacientes.
- PL nº 5.309/2020, que propõe a criação de uma Carteira Nacional de Vacinas em plataforma digital.
- PL nº 2.718/2021, propondo tornar o CPF a chave da relação entre o cidadão e o SUS.
- PL nº 2.838/2021, que altera a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, para tornar permanente a guarda do prontuário informatizado do paciente.
- PL nº 2.930/2021, da lavra da Comissão de Legislação Participativa, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a unificação de prontuários eletrônicos do Sistema Único de Saúde – SUS e das instituições privadas de saúde.
- PL nº 3.340/2021, que trata sobre a elaboração e a divulgação de boletins médicos por hospitais.
- PL nº 3.600/2021, propõe o acesso ao prontuário do paciente por autoridades policiais, juízes e membros do Ministério Público no caso de pacientes que foram a óbito em razão de complicações de procedimentos clínicos ou cirúrgicos, como forma de garantir a investigação adequada de eventuais erros médicos.
- PL nº 4.340/2021, estabelecendo que os usuários do Sistema Único de Saúde serão identificados por qualquer documento válido, cujo número constará do seu prontuário e o vinculará para todos os fins, sendo vedada a recusa de atendimento por falta de documento



específico.

- PL nº 4.571/2021, que dispõe sobre os direitos dos pacientes e dá outras providências relacionadas ao acesso do prontuário e relatório médico.
- PL nº 487/2021, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a identificação dos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS.
- PL nº 1.109/2022, que altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), para permitir a entrega de resultados de exames diagnósticos ou senhas para seu acesso, a parentes até segundo grau, cônjuge ou companheiro do paciente.
- PL nº 741/2022, que estabelece a obrigatoriedade de informatização e digitalização de prontuários médicos de pacientes hospitalizados ou em atendimento hospitalar.
- PL nº 3.011/2023, que cria o Prontuário Eletrônico Único nas unidades públicas e privadas de saúde.
- PL nº 3.409/2023, definindo o prontuário único de saúde integrado entre todo o SUS e toda a rede privada de prestação de serviços de saúde.
- PL nº 4.351/2023, dispondo sobre controle de consultas realizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
- PL nº 4.498/2023, tratando de segurança das informações relativas a prontuário de paciente.

A medida proposta pelo projeto principal, se aprovada, tornaria a oferta do cartão único de identificação para os usuários do SUS uma obrigação para os gestores públicos.

Os projetos foram encaminhados às Comissões de Ciência, Tecnologia e Inovação; Saúde; Finanças e Tributação (Mérito e Art. 54, RICD) e Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD).



LexEdit

* c d 2 3 5 3 8 6 2 7 8 9 0 *

II - VOTO DA RELATORA

Este projeto e seus apensos propõem a criação de um cartão único de identificação do usuário do Sistema Único de Saúde, o SUS - ocorre que seu significado para a saúde brasileira pode ir muito mais além. Estou certa de que a proposição é uma das mais importantes que já tramitou ou virá a tramitar nesta comissão, já que tende a simplificar e agilizar o atendimento em todos os níveis de cuidado à saúde, permitindo que profissionais de saúde tenham acesso rápido e facilitado às informações médicas do paciente, facilitando a tomada de decisões e o encaminhamento para o tratamento adequado.

Além disso, destaque-se que as medidas propostas deixam claro que a falta do cartão de identificação não pode ser motivo para recusar atendimento a ninguém, seja em situações de urgência ou não.

Além é o potencial de impulsionar o desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde, enfatizado na análise realizada na Comissão de Ciência e Tecnologia, com a implementação do cartão único haverá um banco de dados mais robusto e confiável, que poderá ser utilizado para a realização de pesquisas e estudos de alto nível, o que tende a fomentar maior intercâmbio entre profissionais a **o acesso à saúde sem o risco de perda de informações chave sobre o histórico dos pacientes.**

Estes projetos têm reflexos na indústria de tecnologia da informação e automação. A implementação do cartão único demandará uma infraestrutura tecnológica robusta e segura, o que estimula o crescimento e a inovação neste setor.

Em resumo, do ponto de vista do escopo de análise da Comissão de Saúde, entendemos que a proposta de criação de um cartão eletrônico único de identificação do SUS é meritória e deve ser aprovada, acrescentando que os diversos substitutivos, os quais versam sobre outros aspectos - que ainda são correlatos à matéria principal - merecem atenção.

Importante registrar que a **Secretaria de Informação e Saúde**



* c d 2 3 5 3 8 6 2 7 8 9 0 0



Digital – SEIDIGI/Ministério da Saúde, criada por meio do [Decreto 11.358, de 1º de janeiro de 2023](#), é responsável por formular políticas públicas orientadoras para a gestão da saúde digital. A SEIDIGI coordena a elaboração de um Índice Nacional de Maturidade em Saúde Digital, instrumento para o diagnóstico, monitoramento e avaliação da maturidade digital, considerando a diversidade da realidade do país.

O tema tem sido amplamente debatido e o Substitutivo que ora oferecemos é resultado da análise de pareceres anteriores, de nossa atuação na Subcomissão de Telessaúde e na Frente Parlamentar de Saúde Digital - recebendo contribuições de diversos atores e entidades interessados no desenvolvimento desta área no Brasil. O texto estabelece a Rede Nacional de Dados em Saúde, detalhando a plataforma nacional para integrar e tornar interoperáveis as informações de saúde entre diferentes entidades, como hospitais, órgãos de gestão em saúde e instituições acadêmicas, com vistas a facilitar o acesso à informação necessária para a continuidade do cuidado ao cidadão.

É importante apontar que a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), a plataforma Conecte SUS e o Cartão Nacional de Saúde são iniciativas já existentes e fundamentais no cenário da saúde pública brasileira. Contudo, para assegurar sua efetividade e sustentabilidade a longo prazo, é importante que estas iniciativas sejam respaldadas em lei.

A formalização legal destas estruturas não apenas garante sua continuidade, mas também oferece segurança jurídica para a proteção de dados sensíveis e o funcionamento eficiente do sistema. A legislação proposta fortalece o arcabouço legal, assegurando que tais sistemas operem com eficácia, mantendo padrões de segurança e privacidade, elementos importantes para a confiança do público e para a manutenção da integridade do sistema de saúde.

Nesse contexto, o texto do Substitutivo ainda traz diretrizes para interoperabilidade de dados em saúde, com foco em padrões de informação e interoperabilidade entre os sistemas de informação do SUS e sistemas privados, e de identificação de pessoas nos registros de informações em saúde.



Tendo em vista a abrangência da norma proposta no Substitutivo, definimos um prazo de dois anos para o início da vigência.

Diante do exposto, o voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 5.875, de 2013, e pela APROVAÇÃO dos apensos, Projetos de Lei nº 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, na forma do SUBSTITUTIVO anexo.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2023.

Deputada ADRIANA VENTURA
Relatora

Apresentação: 22/12/2023 16:20:04.293 - CSAUDE
PRL 4 CSAUDE => PL 5875/2013

PRL n.4



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO A PROJETO DE LEI N° 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.



* C D 2 3 5 3 8 6 2 7 8 9 0 0 * LexEdit

§ 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 conforme diretrizes previstas pela instância de Governança da RNDS. [Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação - LAI)]

§ 5º As informações transmitidas considerarão, minimamente, as diretrizes relacionadas ao Conjunto Mínimo de Dados ("CMD") que são componente de informações essenciais sobre questões epidemiológicas, ações e prestação de serviços de saúde.

CAPÍTULO III

DA INTEROPERABILIDADE E PADRÕES 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.



LexEdit

CD235386278900

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, federal e privados, estabelecendo condições de interação desses entes e a sociedade.

Art. 4º A definição dos padrões de informação em saúde e de interoperabilidade de informática em saúde, a ser instituída pela instância de Governança da RNDS, 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 permitir o tratamento digital da informação de forma escalável, assim como viabilizar a melhor interpretação semântica da informação, e 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 regionais 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

VII- estruturar as informações referentes a identificação do



LexEdit

* C D 2 3 5 3 8 6 2 7 8 9 0 *

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 mínimo de mensagens, tecnologia, regras e serviços a serem utilizados na comunicação entre os sistemas de informação em saúde.

X - Definir os controles de segurança, como o controle de acesso, que propicie a identificação da origem dos dados com garantia de integridade, mecanismos de rastreabilidade.

XI - Definir os controles de privacidade, com a possibilidade do cidadão gerenciar o seu consentimento a blocos específicos de dados de saúde por níveis de criticidade, seja para um profissional, instituição, categoria profissional, propósito de uso, e mecanismos de visibilidade de como e com quem sua informação foi compartilhada.

XII - Especificar os requisitos técnicos e funcionais para a certificação dos sistemas participantes e a serem integrados à rede.

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



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.

CAPÍTULO IV DA INSTÂNCIA DE GOVERNANÇA DA RNDS

Art. 6º. A instância de Governança da Rede Nacional de Dados em Saúde será conduzida pela Comissão Nacional de Integração da RNDS, coordenado pelo Ministério da Saúde..

Art. 7º. A Comissão Nacional de Integração da RNDS, cujo regimento será definido em regulamento, será composto por representantes:

I - da Secretaria de Saúde Digital, que será responsável pela sua coordenação

II - da Anvisa

III - da ANS

IV - da Conass

V - da Conasems

VI - de Entidades representativas setoriais, na forma da regulamentação

VII - de Conselhos Profissionais e Sociedades Científicas de especialistas aplicáveis, na forma da regulamentação

VIII - do Conselho Nacional de Saúde

IX - da Autoridade Nacional de Proteção de Dados

§ 1º. Entidades representativas setoriais e conselhos profissionais, de que tratam os incisos VI e VII, poderão ter mais do que um membro representante

§ 2º. Demais entidades poderão ser convidados a integrar a Comissão, mediante critérios estabelecidos em regulamento



* c d 2 3 5 3 8 6 2 7 8 9 0 0 * LexEdit

§ 3º. o regulamento deve considerar uma composição equilibrada de representação do setor governamental, empresarial, terceiro setor e da comunidade científica e tecnológica

Art. 8º. Compete à Comissão Nacional de Integração da RNDS apresentar para adoção ao Ministério da Saúde:

I. Fluxos e critérios para coleta, armazenamento, qualificação, organização e compartilhamento dos dados para os sistemas de saúde locais, regionais e nacionais, públicos e privados;

II. Padrões de comunicação, modelos de informação, modelos computacionais e demais parâmetros que facilitem a integração para composição da RNDS;

III. Alternativas tecnológicas adequadas às realidades e infraestruturas de cada ente federativo, visando reduzir as desigualdades tecnológicas regionais;

IV. Diretrizes de níveis acesso, proteção de dados e segurança da informação sobre os dados compartilhados no âmbito da RNDS

V. Orientações sobre a utilização dos serviços desenvolvidos para a RNDS, fornecendo informações técnicas para a integração dos sistemas/soluções com a Rede.

CAPÍTULO V

DA FEDERALIZAÇÃO DA RNDS

Art. 9º 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, distrito, municípios e entes privados, 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 discutirá, entre outras, as seguintes soluções:

I - espelhamento do lago de dados da RNDS;

II - integração da RNDS às redes estaduais e regionais de



dados em
saúde;

III – acesso aos dados da RNDS por meio de plataforma de
compartilhamento de dados.

Art. 10 A instância de governança da RNDS, definida no Capítulo IV, será responsável por discutir estratégias para a federalização da Rede, que incluirá, no mínimo:

Art. 11 A federalização da RNDS será discutida a partir dos seguintes eixos:

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

Art. 12. 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. 13. 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. 14. 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. 15. 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. 16. 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, inicialmente, 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. 17. As soluções para acesso aos dados da RNDS por parte de profissionais de saúde, gestores de saúde, sistemas de informação em saúde e estabelecimentos de saúde, 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;

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

VIII - desenvolvimento de uma rede estadual de dados em saúde

CAPÍTULO VI



Art. 18. 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. 19. 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, entre outros:

- 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, incluindo a RNDS, a qual pode conter dados provenientes do sistema privado e suplementar; e
- III - registros de informações em saúde autodeclaradas pelo cidadão.

Art. 20. 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. 21. 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. 22. O Ministério da Saúde será responsável:

- I - definir o plano de implementação das proposições, podendo fazer ressalvas a serem reconsideradas pela Comissão Nacional de Integração da RNDS
- II - pela proposição e gestão negocial das funcionalidades a serem incorporadas nos sistemas;



LexEdit

* C D 2 3 5 3 8 6 2 7 8 9 0 0

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

Art. 23. 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. 24. 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, Distrito Federal e iniciativa privada na implementação da Plataforma Conecte SUS.

Parágrafo único. Para o cumprimento de suas competências Ministério da Saúde deverá observar, no que couber, o disposto na Lei no 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - realização de consulta pública para recomendações preliminares;

II - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

CAPÍTULO VII

DA IDENTIFICAÇÃO DE PESSOAS NOS REGISTROS DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE

Art. 25. Este Capítulo dispõe sobre a identificação de pessoas nos registros de informações de saúde no território nacional.

Art. 26. A identificação de pessoas nos sistemas de informações de saúde se dá por meio de um número de registro nacional.

Art. 27. O número de registro nacional para identificação de



LexEdit
* C D 2 3 5 3 8 6 2 7 8 9 0 0 *

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.

§3º Será atribuído número de CNS ao nascituro a partir da confirmação da gravidez na forma disposta em regulamento.

Seção I

Do Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde - CadSUS

Art. 28. 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. 29. O número de CNS é gerado exclusivamente por meio



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.



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 pontuação 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 VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 40. Os gestores públicos e privados 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 _____ de _____ de 2023.

Deputada ADRIANA VENTURA
Relatora



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235386278900>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Adriana Ventura



LexEdit

* C D 2 3 5 3 8 6 2 7 8 9 0 0 *