

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, PL nº 4.498/2023, PL 65/2024 e PL 3847/2024.

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: Senador Renan Calheiros

Relatora: Deputada Adriana Ventura

I – RELATÓRIO

Tramita nesta Comissão o Projeto de Lei nº 5.875, de 2013, de autoria do Senado Federal, sujeito à apreciação do Plenário da Câmara dos Deputados, em regime de prioridade. A proposição original altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para instituir cartão de identificação dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Ao longo da tramitação, foram-lhe apensadas diversas proposições que tratam de temas correlatos, como o Cartão Nacional de Saúde, prontuário eletrônico, carteiras de vacinação digitais, utilização do CPF como chave de



identificação em saúde, acesso a prontuários, direitos dos pacientes e segurança das informações em saúde, entre outros. São eles os Projetos de Lei nº 2.634/2007, 3.154/2008, 5.263/2009, 7.972/2014, 2.031/2015, 8.750/2017, 9.917/2018, 2.240/2019, 2.396/2019, 2.397/2019, 2.663/2019, 2.970/2020, 3.814/2020, 5.309/2020, 2.718/2021, 2.838/2021, 2.930/2021, 3.340/2021, 3.600/2021, 4.340/2021, 4.571/2021, 487/2021, 1.109/2022, 741/2022, 3.011/2023, 3.409/2023, 4.351/2023, 4.498/2023, 65/2024 e 3.847/2024.

Os projetos foram distribuídos às Comissões de Ciência, Tecnologia e Inovação; de Saúde; de Finanças e Tributação; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, nos termos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Na Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação, sob a relatoria da Deputada Jandira Feghali, foi aprovado substitutivo que atualizou a abordagem do tema, deixando de focar apenas o cartão físico e passando a disciplinar a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), a Plataforma SUS Digital (à época Conecte SUS) e o Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde (CadSUS), em linha com a experiência acumulada pelo Ministério da Saúde na implantação dessas estruturas.

No âmbito desta Comissão de Saúde, foi inicialmente apresentado parecer com substitutivo que acompanhava a orientação aprovada na Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação, reforçando a importância de consolidar em lei a infraestrutura digital do SUS, com foco na identificação unívoca do cidadão e na integração dos diversos sistemas de informação em saúde.

Desde então, a agenda de saúde digital avançou de forma significativa: foram editadas normas específicas sobre a RNDS e as Plataformas SUS Digital; a Secretaria de Informação e Saúde Digital (SEIDIGI) consolidou-se como unidade estratégica do Ministério da Saúde; e esta Comissão promoveu audiências públicas com representantes do governo federal, dos estados e municípios, do controle social, da academia, do setor privado e de organizações da sociedade civil para debater prontuário eletrônico, interoperabilidade e proteção de dados em saúde.

Esses debates evidenciaram a necessidade de um texto mais abrangente, que:



- a) trabalhe a RNDS como infraestrutura pública de interoperabilidade, evitando a concentração de dados em um único repositório;
- b) descreva, em consonância com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), os direitos dos titulares de dados e os mecanismos para seu exercício;
- c) contemple o processo de federalização da RNDS, com atenção à equidade federativa e às diferentes capacidades dos entes subnacionais;
- d) preveja arranjo de governança participativo e transparente, com envolvimento de atores públicos, privados, da academia e da sociedade civil;
- e) contribua para maior segurança jurídica no desenvolvimento de soluções inovadoras em saúde digital, tanto no setor público quanto no privado

À luz desse amadurecimento, apresentamos novo Substitutivo no âmbito da Comissão de Saúde, que passa a dispor sobre a Rede Nacional de Dados em Saúde – RNDS, o Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde – CadSUS e a Plataforma de Conexão do SUS e dá outras providências, organizando a matéria em oito capítulos: disposições gerais; princípios e diretrizes da interoperabilidade em saúde; componentes da RNDS; processo de federalização; acesso à RNDS; Plataforma de Conexão do SUS; governança da interoperabilidade; e disposições finais.

É o Relatório.

II – VOTO DA RELATORA

Compete a esta Comissão de Saúde pronunciar-se sobre o mérito das proposições, nos termos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

O conjunto de proposições sob exame trata, em essência, da forma como o Estado brasileiro identifica os usuários dos serviços de saúde e organiza, integra e compartilha as informações que dizem respeito ao cuidado ao longo da vida. A proposição, originalmente voltada à instituição de cartão de identificação do usuário do SUS, hoje se insere em contexto mais amplo de transformação digital, voltado à



construção de uma infraestrutura nacional de dados em saúde, capaz de apoiar a atenção, a vigilância, a gestão, a pesquisa e o controle social.

A experiência dos últimos anos mostrou que o cartão de identificação é apenas a face visível de um processo maior de modernização do SUS. A Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), as Plataformas SUS Digital e o CadSUS passaram a estruturar o ecossistema de informação em saúde, permitindo integrar, em uma mesma arquitetura, diferentes níveis de atenção e diferentes prestadores – públicos e privados – com base em padrões técnicos e em regras claras de acesso, segurança e privacidade.

Esse movimento é coordenado, no âmbito do Ministério da Saúde, pela Secretaria de Informação e Saúde Digital (SEIDIGI), criada para formular e implementar políticas públicas orientadas para a gestão da saúde digital. A edição de normas específicas sobre RNDS e SUS Digital reforça o papel dessa infraestrutura como eixo da modernização do sistema, ao mesmo tempo em que evidencia a necessidade de um marco legal que dê estabilidade, coerência federativa e proteção de direitos ao uso desses dados.

Paralelamente, esta Comissão realizou audiências públicas e diversos diálogos com órgãos do Poder Executivo, entidades representativas de gestores estaduais e municipais, conselhos de saúde, conselhos profissionais, academia, entidades de pacientes, organizações da sociedade civil e representantes do setor de tecnologia e de saúde. As contribuições recebidas apontaram convergência em três eixos principais:

Centralidade do paciente e dos direitos dos titulares de dados, com atenção à autodeterminação informativa, ao acesso facilitado ao próprio prontuário, à transparência sobre quem acessa as informações e à possibilidade de correção, portabilidade e revogação de consentimentos, em consonância com a LGPD.

Defesa da RNDS como infraestrutura pública de interoperabilidade, com dados mantidos nos sistemas de origem, acesso descentralizado, rastreável e auditável, padrões abertos, neutralidade tecnológica e vedação à comercialização direta de dados em formato bruto.



Necessidade de governança participativa e de abordagem federativa, que considere as diferentes capacidades técnicas de estados e municípios, reduza desigualdades digitais, envolva o controle social e proporcione segurança jurídica para inovações em saúde digital.

O Substitutivo que ora apresentamos procura refletir esse amadurecimento. Em síntese, o texto:

a) Define conceitos centrais – interoperabilidade, sistema de origem, RNDS, CadSUS e Plataforma de Conexão do SUS –, deixando claro que a RNDS é infraestrutura de interoperabilidade, enquanto os dados permanecem nos sistemas que os geram e mantêm sua custódia;

b) Estabelece fundamentos e princípios da interoperabilidade em saúde, como soberania sobre os dados, neutralidade tecnológica, equidade no acesso às soluções digitais, governança participativa e respeito à autodeterminação informativa do titular;

c) Reforça a proteção de dados pessoais e sensíveis, alinhando-se à LGPD, ao exigir base legal válida para qualquer tratamento, consentimento livre e revogável sempre que exigido em lei, e soluções digitais simples para que o cidadão possa gerir seus consentimentos e acessos;

d) Garante direitos concretos ao cidadão, incluindo: acesso às suas informações em saúde armazenadas nos sistemas de origem e acessadas pela RNDS; visualização do histórico de acessos por terceiros; correção de dados inexatos; revogação de autorizações; e obtenção gratuita de cópia integral de seus dados, bem como a determinação de sua transmissão para outro repositório;

e) Dispõe sobre o processo de federalização da RNDS, orientado pelo princípio da equidade federativa, com previsão de suporte técnico e financeiro aos entes subnacionais, critérios de priorização baseados em desigualdades digitais e planejamento pactuado com estados, municípios e Distrito Federal, respeitada a autonomia federativa;



f) Cria capítulo específico para a Plataforma de Conexão do SUS, entendida como ambiente digital que integra cidadãos, profissionais e gestores, com serviços orientados à simplicidade, acessibilidade, usabilidade, inclusão digital e respeito às diversidades regionais, promovendo a continuidade do cuidado;

g) Institui arranjo de governança colegiada da interoperabilidade, com representação do setor público, do setor privado, da academia, da sociedade civil e de usuários, deliberação por maioria, exigência de consulta pública para normas e padrões técnicos e possibilidade de criação de programas de sandbox regulatório em saúde digital, sob supervisão e com proteção reforçada aos titulares de dados;

h) Coíbe a mercantilização indevida de dados de saúde, vedando a comercialização direta de dados acessados pela RNDS e a cobrança pelo mero acesso ou pela sua disponibilidade, ao mesmo tempo em que permite modelos de negócio e serviços baseados em dados tratados, desde que gerem valor público ou assistencial e observem a legislação aplicável;

i) Prevê sanções pelo descumprimento da lei, em articulação com a LGPD e a regulamentação da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), sem prejuízo de outras responsabilidades civis, administrativas e penais.

Sob a perspectiva da política de saúde, a consolidação, em lei, da RNDS, do CadSUS e da Plataforma de Conexão do SUS contribui para:

I – qualificar o cuidado, ao permitir que o profissional, em qualquer ponto da rede, tenha acesso rápido e seguro ao histórico do paciente, reduzindo exames repetidos, erros de medicação e perda de informações relevantes;

II – apoiar a gestão e a vigilância em saúde, ao viabilizar informações mais completas e tempestivas;

III – ampliar o espaço para pesquisa e inovação, com uso responsável de dados anonimizados ou adequadamente protegidos;

IV – estimular o desenvolvimento do complexo econômico-industrial da saúde digital, com diretrizes claras para interoperabilidade e proteção de dados, aumentando a previsibilidade regulatória.



Em relação ao parecer anteriormente apresentado nesta Comissão, o texto ora proposto aprofunda a visão já defendida, que apontava a relevância da saúde digital para a organização do SUS. Evolui-se de um enfoque centrado na identificação do usuário para uma arquitetura normativa que reconhece a interoperabilidade de dados em saúde como política de Estado, com arranjo de governança próprio, regras de federalização, reforço de direitos dos pacientes e dos entes federados e espaço regulado para inovação.

Considerando a amplitude da matéria e o esforço de adaptação dos diversos sistemas de informação, propomos que a lei entre em vigor após 180 (cento e oitenta) dias da publicação, prazo que permite planejamento e implementação progressiva, sem prejudicar a efetividade do marco legal.

Diante do exposto, o voto é pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 5.875, de 2013, e pela **APROVAÇÃO** de seus apensados – Projetos de Lei nº 2.634/2007, 3.154/2008, 5.263/2009, 7.972/2014, 2.031/2015, 8.750/2017, 9.917/2018, 2.240/2019, 2.396/2019, 2.397/2019, 2.663/2019, 2.970/2020, 3.814/2020, 5.309/2020, 2.718/2021, 2.838/2021, 2.930/2021, 3.340/2021, 3.600/2021, 4.340/2021, 4.571/2021, 487/2021, 1.109/2022, 741/2022, 3.011/2023, 3.409/2023, 4.351/2023, 4.498/2023, 65/2024 e 3.847/2024 –, bem como pela **APROVAÇÃO** do Substitutivo adotado pela Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação (CCTI), **na forma do Substitutivo anexo**.

É o voto.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputada ADRIANA VENTURA
Relatora



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO A 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, PL nº 4.498/2023, PL 65/2024 e PL 3847/2024.

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

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei institui a Rede Nacional de Dados em Saúde – RNDS, o Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde – CadSUS, e a Plataforma de Conexão do SUS, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, com o objetivo de promover a interoperabilidade de dados em saúde em todo o território nacional.

Art. 2º Para os fins desta Lei, considera-se:



I – interoperabilidade: capacidade de diferentes sistemas e plataformas de saúde compartilharem e acessarem dados de forma padronizada, segura e auditável, preservando a custódia no sistema de origem e observada a legislação vigente;

II – sistema de origem: sistema de informação no qual os dados de saúde são gerados e armazenados inicialmente, responsável por assegurar sua autenticidade, integridade e disponibilidade, bem como por compartilhar apenas informações pertinentes e autorizadas;

III – Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS): infraestrutura nacional de interoperabilidade destinada a viabilizar a troca segura e auditável de informações entre sistemas públicos e privados de saúde, respeitando os direitos dos titular de dados e a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018;

IV – Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde (CadSUS): repositório unificado de identificação de pessoas no contexto da saúde, voltado a garantir a unicidade, integridade e rastreabilidade dos dados cadastrais.

V – Plataforma de Conexão do SUS: o ambiente digital, baseado na RNDS, que possibilita a interoperabilidade entre os sistemas de origem e o acesso seguro de pacientes, profissionais e gestores a informações de saúde, em tempo real, nos termos da autorização legal ou do consentimento do titular, permitindo ao paciente consultar seus dados, acompanhar o histórico de acessos, gerenciar consentimentos e solicitar correções.

Art. 3º São considerados fundamentos desta Lei:

I – interoperabilidade entre sistemas públicos e privados conforme padrões definidos em regulamento;

II – soberania sobre os dados de saúde, que permanecem no sistema de origem, com compartilhamento apenas mediante solicitação registrada e fundamentada, por agentes legal e tecnicamente autorizados, tais como o profissional de saúde, o titular dos dados e o gestor de saúde, e para finalidade clara, determinada e auditável;



II – consentimento livre, informado e revogável do titular para o tratamento de seus dados pessoais, quando exigido em lei, assegurados mecanismos simples de concessão e de revogação.

IV – equidade no acesso às informações e às soluções digitais em saúde;

V – governança participativa, assegurada por mecanismos de transparência, como consultas públicas, e pela participação qualificada de representantes dos setores público e privado, da academia e da sociedade civil.

CAPÍTULO II

DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES DA INTEROPERABILIDADE EM SAÚDE

Art. 4º A interoperabilidade em saúde é obrigatória para todos os sistemas de informação utilizados por entes públicos e privados no cuidado, gestão ou regulação da saúde, conforme padrões definidos pela instância de governança da RNDS.

Parágrafo único. A obrigatoriedade da adoção de padrões de interoperabilidade e a definição de diretrizes de compartilhamento de dados serão implementadas de forma progressiva, conforme cronograma estabelecido pela instância de governança da RNDS, observado o prazo máximo de regulamentação definido nesta Lei e assegurada a participação social.

Art. 5º A interoperabilidade deve garantir:

I – a comunicação entre sistemas, com neutralidade tecnológica;

II – a proteção de dados pessoais em todas as etapas do tratamento;

III – a rastreabilidade e a auditoria das transações realizadas no âmbito da RNDS;

IV – o acesso aos dados condicionado à existência de finalidade específica, compatível com a base legal aplicável, nos termos da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018;

V – o respeito à autodeterminação informativa do titular dos dados.

Art. 6º As regras técnicas de interoperabilidade observarão:

I – os princípios de simplificação, modularidade, descentralização e sustentabilidade;



II – a aderência a padrões nacionais e internacionais reconhecidos, preferencialmente abertos, que assegurem interoperabilidade, neutralidade tecnológica e sustentabilidade;

III – a compatibilidade com soluções públicas e privadas, inclusive as já em operação, vedada a imposição de preferência por quaisquer delas.

Art. 7º A RNDS deverá garantir a interoperabilidade entre seus componentes por meio de mecanismos sintáticos e semânticos, respeitados os princípios da eficiência, segurança, privacidade e descentralização.

Art. 8º A RNDS deverá assegurar que os dados permaneçam nos sistemas de origem e sejam acessados de forma descentralizada, por meio de serviços e camadas de interoperabilidade, sob demanda e mediante justificativa, conforme parâmetros previstos no Capítulo V.

§ 1º É vedada a mercantilização dos dados acessados por meio da RNDS, sendo proibida sua comercialização direta, bem como a cobrança pelo mero acesso ou pela disponibilidade das informações.

§ 2º É permitida a exploração de modelos de negócio e serviços baseados em dados tratados pela RNDS, desde que gerem valor público ou assistencial, não envolvam a comercialização de dados em formato bruto e observem a legislação aplicável, sob supervisão da instância de governança.

§ 3º É autorizada a utilização de dados para pesquisa científica, tecnológica ou de inovação, nos termos da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD), mediante anonimização ou outras técnicas adequadas de proteção da privacidade do titular, observadas as diretrizes e supervisão da instância de governança da RNDS.

Art. 9º O tratamento de dados pessoais sensíveis, no âmbito da RNDS, dependerá de:

I – base legal válida, nos termos da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018;

II – consentimento do titular, quando exigido em lei, com possibilidade de revogação a qualquer tempo, por meio de solução digital de fácil acesso.



Art. 10. A definição dos padrões técnicos e operacionais da RNDS será regulada por normativos aprovados pela instância de governança, observados os princípios desta Lei e vedada a imposição de obrigações além daquelas previstas em lei.

CAPÍTULO III

DOS COMPONENTES DA REDE NACIONAL DE DADOS EM SAÚDE

Art. 11. São componentes da Rede Nacional de Dados em Saúde – RNDS:

- I – os sistemas de informação e bases de dados operados no âmbito do SUS;
- II – os sistemas de informação de saúde do setor privado, sujeitos à obrigatoriedade de interoperabilidade com a RNDS, na forma desta Lei e de sua regulamentação.
- III – os dispositivos de acesso e atualização utilizados pelos titular do dado, profissionais e gestores;
a RNDS, na forma desta Lei e de sua regulamentação;
- IV – os repositórios de identidade digital do cidadão em saúde, destinados à autenticação e à gestão de credenciais;
- V – os serviços de suporte à autenticação, autorização, integridade, rastreabilidade e auditoria, necessários ao funcionamento seguro e confiável da RNDS.

Art 12. Os dados de saúde serão mantidos em seus sistemas de origem, sendo o acesso realizado mediante demanda justificada do titular do dado, do profissional de saúde ou do gestor, nos limites da legislação aplicável e com registro de acesso auditável.

Art. 13. A instância de governança da RNDS deve propor diretrizes e modelos de informação para compor os componentes operacionais da RNDS, desde que observados os princípios desta Lei e garantida a transparência, a isonomia, a publicidade dos critérios e procedimento, e a participação social.

Art. 14. A interoperabilidade entre os diversos componentes da RNDS observará as diretrizes e normas técnicas definidas por regulação infralegal, elaboradas pela instância de governança da RNDS, respeitados os princípios desta Lei.



Parágrafo único. A revisão ou atualização dessas diretrizes e normas poderá ser provocada por mecanismos de participação social, cabendo à instância de governança da RNDS avaliar a pertinência da alteração, nos termos dos procedimentos de elaboração normativa previstos nesta Lei.

Art. 15. É vedada a criação ou armazenamento de cópia de dados entre os componentes da RNDS, salvo nos casos em que for tecnicamente justificada para garantir a continuidade do cuidado, a segurança da informação.

Art. 16. O titular dos dados terá direito de acesso às informações que lhe digam respeito constantes dos componentes da RNDS e dos registros mantidos por controladores públicos e privados, inclusive ao histórico de acessos e de compartilhamentos, bem como à correção de dados inexatos, podendo revogar autorizações e acessos previamente concedidos com base em seu consentimento, por meio de solução digital segura, acessível, gratuita e legível por máquina

CAPÍTULO IV DO PROCESSO DE FEDERALIZAÇÃO DA RNDS

Art. 17. O processo de federalização da RNDS será orientado pelo princípio da equidade federativa, garantindo o suporte necessário aos entes subnacionais para integração progressiva à rede nacional.

Art. 18. O Ministério da Saúde coordenará ações voltadas à ampliação do acesso e da capacidade de uso da RNDS por estados, municípios e o Distrito Federal, observando os seguintes eixos:

- I – fortalecimento da infraestrutura digital local;
- II – qualificação da gestão de dados em saúde;
- III – integração com sistemas legados interoperáveis;
- IV – formação e capacitação técnica dos profissionais.

Parágrafo único. As ações previstas neste artigo deverão ser acompanhadas de previsão orçamentária correspondente, com a alocação de recursos específicos na Lei Orçamentária Anual e em créditos adicionais, de modo a garantir a efetiva implementação da federalização da RNDS.



Art. 19. O planejamento da federalização observará critérios de prioridade baseados em indicadores de desigualdade digital, capacidade instalada e impacto potencial no cuidado em saúde.

Art. 20. O Ministério da Saúde poderá pactuar estratégias com os entes subnacionais, por meio de instrumentos federativos, respeitando as diretrizes nacionais e os planos locais.

Art. 21. As etapas operacionais do processo de federalização serão detalhadas em regulamento próprio, aprovado pela instância de governança da RNDS, após consulta pública.

Art. 22. O processo de federalização observará o respeito à autonomia dos entes federados, sem prejuízo da obrigatoriedade de interoperabilidade conforme esta Lei.

CAPÍTULO V

DO ACESSO À REDE NACIONAL DE DADOS EM SAÚDE

Art. 23. O acesso à RNDS será garantido a cidadãos, profissionais de saúde, estabelecimentos de saúde, gestores públicos e operadores devidamente autorizados, nos limites de suas atribuições legais e responsabilidades específicas, conforme os princípios desta Lei.

Parágrafo único. As regras de disponibilização e de acesso às informações na RNDS serão estabelecidas pela instância de governança da RNDS, em conformidade com esta Lei e com a legislação de proteção de dados pessoais.

Art. 24. O acesso à RNDS observará os seguintes critérios:

- I – autenticação de identidade e autorização prévia para cada instituição e usuário, conforme alçadas definidas em regulamento da instância de governança da RNDS;
- II – utilização de mecanismos auditáveis, com trilha de acesso e registro da finalidade;
- III – acesso condicionado à necessidade, proporcionalidade e adequação à finalidade pretendida.



Art. 25. Todo acesso à RNDS deverá ser realizado em conformidade com base legal válida, respeitando os direitos dos titulares de dados, e, quando for o caso, mediante consentimento específico, livre, informado e revogável.

Art. 26. O Ministério da Saúde disponibilizará ferramenta digital que permita ao titular dos dados:

I – consultar seus dados obtidos a partir dos sistemas de origem e acessados na RNDS;

II – acompanhar o histórico de acessos realizados por terceiros;

III – conceder e revogar consentimentos para compartilhamento de seus dados pessoais ou revogar acessos previamente autorizados entre sistemas;

IV – corrigir, complementar ou contestar informações inexatas, nos termos da legislação aplicável.

Art. 27. É assegurado ao titular dos dados, de forma gratuita, imediata e sem qualquer condicionamento, o direito de obter, a seu exclusivo critério, cópia integral dos dados pessoais e dados pessoais sensíveis de saúde, mantidos nos sistemas de origem, bem como determinar a sua transmissão direta a outro repositório por ele indicado, nos prazos e formas estabelecidos pela instância de governança da RNDS.

CAPÍTULO VI

DA PLATAFORMA DE CONEXÃO DO SUS

Art. 28. A Plataforma de Conexão do SUS é o ambiente digital que possibilita integrar, compartilhar e viabilizar o uso, em tempo real, de informações de saúde armazenadas nos sistemas de origem, assegurando acesso de forma transparente, segura e auditável, nos termos da legislação aplicável e mediante autorização legal ou consentimento do titular, entre cidadãos, profissionais e gestores de saúde.

Art. 29. A Plataforma de Conexão do SUS deverá contemplar:

I – funcionalidades para facilitar o acesso seguro e auditável aos dados pessoais de saúde por parte dos titulares;



- II – meios para o exercício da autodeterminação informativa do titular, incluindo concessão e revogação de consentimentos e/ou acessos;
- III – interfaces específicas para profissionais de saúde e gestores, conforme perfis e níveis de acesso definidos em norma da instância de governança da RNDS;
- IV – interoperabilidade com sistemas de informação dos componentes da RNDS.

Art. 30. Os serviços ofertados pela Plataforma deverão observar os princípios de simplicidade, acessibilidade, usabilidade, inclusão digital, interoperabilidade e respeito à diversidade regional, promovendo a equidade, a integralidade e a universalização do acesso em saúde.

Art. 31. As evoluções tecnológicas da Plataforma de Conexão do SUS serão conduzidas pela instância de governança da RNDS, priorizando a convergência de soluções existentes e a não sobreposição de funcionalidades.

Parágrafo único. A Plataforma de Conexão do SUS poderá incorporar soluções digitais desenvolvidas por entes públicos ou privados, desde que observados os princípios desta Lei e estabelecidos os critérios definidos pela instância de governança da RNDS.

CAPÍTULO VII DA GOVERNANÇA DA INTEROPERABILIDADE

Art. 32 A governança da RNDS será exercida por instância colegiada, coordenada pelo Ministério da Saúde, com representação do setor público, do setor privado, da comunidade acadêmica, de conselhos profissionais, da sociedade civil e de usuários dos serviços de saúde.

§ 1º A representação prevista no caput observará critérios de abrangência nacional e equilíbrio entre os setores público, privado, comunidade acadêmica e sociedade civil.



§ 2º A representação do setor privado, na forma da regulamentação, será realizada por meio de entidades representativas que gerem, operem ou armazenem dados de saúde, contemplando, no mínimo:

- I – hospitais e clínicas;
- II – operadoras de planos de saúde;
- III – laboratórios e centros de diagnóstico;
- IV – plataformas digitais de saúde e sistemas de informação em saúde.

§ 3º As decisões serão tomadas de forma colegiada, por maioria de votos, vedado o veto isolado do coordenador.

Art. 33. Compete à instância de governança:

- I – definir diretrizes e critérios para a interoperabilidade em saúde;
- II – definir padrões técnicos de interoperabilidade compatíveis com a RNDS;
- III – supervisionar a aplicação dos princípios desta Lei;
- IV – promover a articulação federativa e a cooperação interinstitucional;
- V – deliberar sobre conflitos e promover a segurança jurídica na regulação da saúde digital.

Art. 34 As definições de normas e padrões da instância de governança da RNDS serão precedidas de consulta pública e, quando cabível, de audiências públicas, observando-se o princípio da participação social e da transparência.

Art. 35 O funcionamento da instância de governança será definido em regimento interno próprio, aprovado por maioria absoluta de seus membros, após sua composição nos termos do art. 32.

Art. 36 As deliberações da instância de governança observarão os quóruns e procedimentos previstos no regimento interno, respeitados os princípios desta Lei.

Art. 37. A instância de governança da RNDS poderá instituir programas de sandbox regulatório em saúde digital, com caráter experimental, supervisionado e temporário, destinados a fomentar a inovação tecnológica e regulatória no setor de saúde.

§ 1º O sandbox regulatório compreenderá a possibilidade de participação de entes públicos e privados para o desenvolvimento, teste e validação de soluções digitais,



observados os princípios desta Lei e a legislação aplicável, em especial a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

§ 2º Os participantes do sandbox regulatório deverão atuar em ambiente controlado, com regras específicas de acesso, segurança e auditoria, sob acompanhamento da instância de governança da RNDS.

§ 3º As experiências realizadas no âmbito do sandbox regulatório deverão ser objeto de avaliação técnica e regulatória, com vistas a subsidiar a definição de padrões e atos normativos permanentes para a interoperabilidade em saúde.

§ 4º A participação no sandbox regulatório não exime os participantes do cumprimento das normas de proteção de dados pessoais e de segurança da informação, devendo assegurar, em todas as fases, a proteção dos direitos fundamentais dos titulares dos dados.

CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 38. O descumprimento das obrigações previstas nesta Lei sujeitará os responsáveis às sanções administrativas cabíveis, observada a legislação aplicável, em especial a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 e a regulamentação da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), sem prejuízo de outras responsabilidades civis, administrativas e penais.

Art. 39. A implantação da interoperabilidade nacional em saúde dar-se-á de forma progressiva, consideradas as diferentes capacidades técnicas dos entes federados e assegurada a definição de regras de transição pela instância de governança da RNDS, com vistas a promover a superação das desigualdades digitais.

Art. 40. Os componentes da RNDS observarão, no que couber, preferencialmente, a adoção e o reaproveitamento de padrões de interoperabilidade públicos e abertos, garantindo a sustentabilidade, eficiência e soberania digital.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação.



Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputada ADRIANA VENTURA
Relatora

Apresentação: 02/12/2025 20:58:44.577 - CSAUDE
PRL 7 CSAUDE => PL 5875/2013

PRL n.7



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD251984058300>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Adriana Ventura

