

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 nº 65/2024, PL nº 3.847/2024, PL nº 6.200/2025 e PL nº 6.646/2025.

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 apensadas ao projeto 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, segurança da informação em saúde, padronização de registros digitais, 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, 487/2021, 2.718/2021, 2.838/2021, 2.930/2021, 3.340/2021, 3.600/2021, 4.340/2021, 4.571/2021, 741/2022, 1.109/2022, 3.011/2023, 3.409/2023, 4.351/2023, 4.498/2023, 65/2024, 3.847/2024, 6.200/2025 e 6.646/2025.

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, foram apresentadas versões de parecer com substitutivo pela Relatora, Deputada Adriana Ventura, em linha com a orientação aprovada na Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação. Os textos reforçaram a importância de consolidar em lei a infraestrutura digital do SUS, com foco na identificação unívoca do cidadão, na integração dos sistemas de informação em saúde, na interoperabilidade, na proteção de dados pessoais e na segurança da informação em saúde.

Após o parecer apresentado em 2 de dezembro de 2025, passaram a integrar o bloco o Projeto de Lei nº 6.200, de 2025, apensado ao Projeto de Lei nº 2.240, de 2019, e o Projeto de Lei nº 6.646, de 2025, apensado ao Projeto de Lei nº 2.663, de 2019. Em 16 de março de 2026, a matéria foi devolvida à Relatora em virtude da apensação do Projeto de Lei nº 6.646, de 2025, para atualização do parecer.



Desde então, prosseguiram os diálogos técnicos sobre saúde digital, interoperabilidade, proteção de dados, federalização da RNDS, governança, sustentabilidade tecnológica e segurança jurídica para soluções digitais públicas e privadas.

A versão atualizada do Substitutivo passa a dispor sobre a interoperabilidade de dados em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como sobre a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), o Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde (CadSUS) e as Plataformas SUS Digital, organizando a matéria em oito capítulos: disposições gerais; princípios e diretrizes da interoperabilidade em saúde; componentes da RNDS; processo de federalização; acesso à RNDS; Plataformas SUS Digital; 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, rastreabilidade e privacidade.



No âmbito federal, a política de saúde digital é coordenada pelo Ministério da Saúde, por meio da 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 saúde digital, 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.

Importa registrar que esta Comissão de Saúde realizou audiências públicas e promoveu 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 dos setores de tecnologia e saúde ao longo da tramitação da matéria.

O processo de escuta técnica realizada nesta Comissão orientou a elaboração do Substitutivo ora apresentado, que incorpora as proposições em solução legislativa mais ampla, voltada a evitar bases paralelas, reduzir duplicidades normativas, preservar a arquitetura nacional da RNDS e organizar a transformação digital da saúde em ambiente interoperável, seguro, auditável e juridicamente estável.

Em síntese, o texto:

a) define conceitos centrais, como interoperabilidade, sistema de origem, RNDS, CadSUS e Plataformas SUS Digital;

b) torna obrigatória a interoperabilidade dos sistemas de informação utilizados por entes públicos e privados na prestação, gestão ou regulação da saúde, conforme modelos da RNDS e regulamentação do Ministério da Saúde;

c) preserva a custódia primária dos dados nos sistemas de origem, sem prejuízo do envio e da custódia pela RNDS das informações necessárias à continuidade do cuidado, à gestão, à vigilância em saúde e às demais finalidades previstas em lei;



d) reforça a proteção de dados pessoais e sensíveis, nos termos da LGPD;

e) veda a mercantilização dos dados acessados pela RNDS, proibindo sua comercialização e a cobrança pelo mero acesso ou pela disponibilidade das informações, sem impedir a cobrança por serviços de processamento ou tratamento de dados de interesse do solicitante, desde que não envolva comercialização de dados nem cobrança pelo mero acesso ou pela disponibilidade das informações;

f) assegura ao titular acesso às suas informações, histórico de acessos, transparência sobre o tratamento de dados e possibilidade de correção, complementação ou contestação de informações inexatas perante o controlador competente;

g) disciplina a federalização da RNDS, com foco em infraestrutura digital, qualificação da gestão de dados, integração de sistemas e capacitação técnica;

h) prevê governança coordenada pelo Poder Executivo, com fóruns e mecanismos de participação do setor público, setor privado, academia e sociedade civil;

i) permite a instituição de sandbox regulatório em saúde digital, em ambiente experimental, supervisionado e temporário;

j) prevê sanções administrativas pelo descumprimento da lei, observadas a LGPD, as normas da ANPD e as demais responsabilidades cabíveis.

Sob a perspectiva da política de saúde, a consolidação, em lei, da interoperabilidade de dados em saúde, da RNDS, do CadSUS e das Plataformas SUS Digital contribui para:

I – qualificar o cuidado, ao permitir que profissionais de saúde autorizados, em diferentes pontos da rede, tenham acesso seguro, auditável e oportuno às informações necessárias à continuidade da assistência, reduzindo perda de informações relevantes, duplicidade de procedimentos e riscos decorrentes da fragmentação dos registros;



II – apoiar a gestão e a vigilância em saúde, ao viabilizar informações mais completas, tempestivas e padronizadas para o planejamento, o monitoramento e a avaliação das políticas públicas;

III – ampliar o uso responsável de dados para pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação, observadas a anonimização, as técnicas adequadas de proteção da privacidade e as bases legais previstas na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais;

IV – conferir maior previsibilidade regulatória às soluções digitais públicas e privadas, com diretrizes claras para interoperabilidade, segurança da informação, proteção de dados, rastreabilidade e integração entre sistemas.

Em relação às versões anteriormente apresentadas nesta Comissão, o texto ora proposto aprofunda a orientação já adotada, que apontava a relevância da saúde digital para a organização do SUS. A atualização desloca o enfoque originalmente centrado na identificação do usuário para uma arquitetura normativa mais abrangente, que trata a interoperabilidade de dados em saúde como eixo estruturante da transformação digital do SUS, com regras sobre RNDS, CadSUS, Plataformas SUS Digital, federalização, governança, direitos dos titulares, proteção de dados e inovação regulada.

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, 3.847/2024, 6.200/2025 e 6.646/2025 –, 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 2026.

Deputada ADRIANA VENTURA

Relatora

Apresentação: 12/05/2026 14:00:03.913 - CSAUDE
PRL 8 CSAUDE => PL 5875/2013

PRL n.8



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD267640320200>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Adriana Ventura



* CD 267640320200 *

COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO 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, PL nº 4.498/2023, PL nº 65/2024, PL nº 3.847/2024, PL nº 6.200/2025 e PL nº 6.646/2025.

Dispõe sobre a interoperabilidade de dados em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a Rede Nacional de Dados em Saúde – RNDS, o Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde – CadSUS e as Plataformas SUS Digital, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a interoperabilidade de dados em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, bem como sobre a Rede Nacional de Dados em



Saúde – RNDS, o Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde – CadSUS e as Plataformas SUS Digital.

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

I – interoperabilidade: capacidade de diferentes sistemas e plataformas de saúde realizarem a troca segura, estruturada, padronizada e auditável de dados;

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: plataforma de interoperabilidade do ecossistema de dados do Sistema Único de Saúde – SUS, integrada em todo território nacional e com foco na interoperabilidade e no compartilhamento de dados de saúde, administrativos, financeiros e cadastrais relacionados às ações e aos serviços de saúde;

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 – Plataformas SUS Digital: canais de disseminação de informações em saúde, que simplificam o acesso a informações e a serviços de saúde às pessoas usuárias do SUS, aos profissionais de saúde e aos gestores públicos, com vistas à transformação digital do SUS, à execução de políticas públicas, à prestação de serviços públicos relacionados à saúde, à continuidade do cuidado e à transparência, à disseminação e ao acesso das informações.

Art. 3º São considerados fundamentos desta Lei:

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



II – soberania sobre os dados em saúde, assegurada a custódia primária pelos sistemas de origem, sem prejuízo do envio obrigatório à RNDS das informações necessárias à continuidade do cuidado, à vigilância, à gestão pública ou a outras finalidades previstas em lei, conforme critérios técnicos definidos pelo Ministério da Saúde;

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

IV – 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 de dados em saúde é obrigatória para todos os sistemas de informação utilizados por entes públicos e privados na prestação de ações e serviços de saúde, na gestão ou regulação da saúde, conforme os modelos informacionais e computacionais da RNDS publicados pelo Ministério da Saúde, observado o prazo estabelecido em regulamentação e assegurada a participação social.

Art. 5º A interoperabilidade deve assegurar:

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 e o compartilhamento condicionados 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, desde que aderentes aos padrões técnicos, às diretrizes da RNDS e às normas e atos normativos do Ministério da Saúde, vedada a adoção de soluções que impliquem dependência tecnológica exclusiva de fornecedor ou impeçam a interoperabilidade, a portabilidade ou a substituição tecnológica.

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.

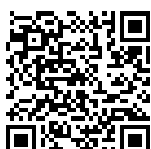
Art. 8º Fica assegurada a custódia primária dos dados em saúde nos sistemas de origem que sejam acessados por meio de serviços e camadas de interoperabilidade, sem prejuízo do envio e da custódia pela RNDS das informações estritamente necessárias à continuidade do cuidado, à gestão, à vigilância em saúde ou a outras finalidades previstas em lei, conforme parâmetros previstos no Capítulo V, respeitada a arquitetura nacional da RNDS definida em regulamentação.

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

§ 2º A utilização de dados tratados no âmbito da RNDS para pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou prestação de serviços deverá observar as bases legais e os limites estabelecidos na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, sendo vedada a comercialização de dados pessoais identificáveis.

§ 3º Poderá haver cobrança por serviços de processamento ou tratamento de dados de interesse do solicitante, exceto aquela que se caracterize como comercialização de dados, mero acesso ou pela disponibilidade das informações, observado o disposto na legislação aplicável.

§ 4º O envio de dados à RNDS dependerá de critérios técnicos definidos pelo Ministério da Saúde e, quando envolver compartilhamento não automático ou



transferência de dados pessoais pelo Poder Público a entidades privadas, exigirá justificativa registrada e auditável, observadas as hipóteses legais aplicáveis.

Art. 9º O tratamento de dados pessoais sensíveis, no âmbito da RNDS, dependerá de base legal válida, nos termos da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Art. 10. A definição e a atualização dos padrões técnicos e operacionais da RNDS serão realizadas por ato normativo editado pelo Ministério da Saúde, observados os princípios desta Lei.

Parágrafo único. Os padrões referidos no caput serão únicos em âmbito nacional, aplicáveis aos setores público e privado e alinhados a normas nacionais e internacionais reconhecidas.

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 – as Plataformas SUS Digital, destinadas ao acesso, à visualização, à atualização e ao uso de informações de saúde por cidadãos, profissionais e gestores, baseadas na RNDS, nos termos desta Lei e de sua regulamentação;
- IV - os dispositivos de acesso e atualização utilizados pelo titular dos dados, profissionais e gestores;
- V - a própria RNDS, como plataforma nacional de interoperabilidade, nos termos desta Lei e de sua regulamentação;
- VI – os repositórios de identidade digital destinados à autenticação e à gestão de credenciais;
- VII – os serviços de suporte à autenticação, autorização, integridade, rastreabilidade e auditoria, necessários ao funcionamento seguro e confiável da RNDS.



Art. 12. O Ministério da Saúde 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 dos procedimentos, e a participação social, na forma do art. 30.

Art. 13. A interoperabilidade entre os diversos componentes da RNDS observará as diretrizes e normas técnicas definidas por ato normativo editado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A revisão ou atualização dessas diretrizes e normas poderá ser provocada por mecanismos de participação social, cabendo ao Ministério da Saúde avaliar a pertinência da alteração, nos termos da regulamentação.

Art. 14. O titular dos dados terá direito de acesso às informações que lhe digam respeito constantes da RNDS e das informações acessadas por seu intermédio, bem como às hipóteses em que os dados são compartilhados, nos termos da legislação aplicável.

§ 1º O direito de correção, atualização ou exclusão de dados inexatos deverá ser exercido perante o controlador responsável pelo sistema de origem ou pela base de dados que realizou o registro, nos termos da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

§ 2º As Plataformas SUS Digital poderão disponibilizar mecanismos destinados a facilitar a identificação, pelo titular do dado, de informações inconsistentes ou incompletas relativas aos seus dados em saúde, com a finalidade de subsidiar pedido de correção, sem prejuízo da responsabilidade do controlador competente.

§ 3º O acesso aos dados da RNDS observará os limites técnicos e jurídicos aplicáveis, restringindo-se às informações disponíveis e interoperáveis no âmbito da rede.

CAPÍTULO IV DO PROCESSO DE FEDERALIZAÇÃO DA RNDS



Art. 15. 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. 16. 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, observada a disponibilidade orçamentária e financeira, com a alocação de recursos compatíveis na Lei Orçamentária Anual e em créditos adicionais, de modo a garantir a efetiva implementação da federalização da RNDS.

Art. 17. O planejamento da federalização observará critérios de prioridade baseados em indicadores de desigualdade digital, capacidade instalada e impacto potencial no cuidado em saúde.

Art. 18. 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. 19. As etapas operacionais do processo de federalização serão detalhadas em regulamento próprio, editado pelo Ministério da Saúde.

Art. 20. 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. 21. 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 pelo Ministério da Saúde, nos termos da regulamentação e da legislação de proteção de dados pessoais e observado o art. 30 desta Lei.

Art. 22. 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 editado pelo Ministério da Saúde;
- II – utilização de mecanismos auditáveis, com trilha de acesso e registro de finalidade;
- III – acesso condicionado à necessidade, proporcionalidade e adequação à finalidade pretendida.

Art. 23. Todo acesso à RNDS deverá ser realizado em conformidade com base legal válida, respeitando os direitos dos titulares de dados e, quando exigido em lei, mediante consentimento específico, livre, informado e revogável.

Art. 24. 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 referentes a seu prontuário eletrônico disponibilizado por meio da Plataforma SUS Digital;
- III – corrigir, complementar ou contestar informações inexatas ao controlador, nos termos da legislação aplicável e sem prejuízo da responsabilidade do controlador competente.

Art. 25. É assegurado ao titular dos dados, de forma gratuita, o direito de obter informações sobre as hipóteses em que seus dados pessoais e dados pessoais



sensíveis de saúde são tratados na RNDS mediante informações claras e atualizadas sobre a previsão legal, a finalidade, os procedimentos e as práticas utilizadas, preferencialmente no sítio eletrônico do Ministério da Saúde ou na Plataforma SUS Digital de acesso ao usuário.

CAPÍTULO VI DAS PLATAFORMAS SUS DIGITAL

Art. 26. As Plataformas SUS Digital constituem o ambiente digital que possibilita integrar, compartilhar e viabilizar o uso, em tempo real, de informações de saúde integradas por meio da RNDS, assegurando acesso de forma transparente, segura e auditável, nos termos da legislação aplicável e mediante autorização legal ou consentimento do titular, quando for o caso, para cidadãos, profissionais e gestores de saúde.

Art. 27. As Plataformas SUS Digital deverão 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;
- III – interfaces específicas para profissionais de saúde e gestores, conforme perfis e níveis de acesso definidos em norma do Ministério da Saúde;
- IV – interoperabilidade com sistemas de informação dos componentes da RNDS.

Art. 28. Os serviços ofertados pelas Plataformas 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. 29. As evoluções tecnológicas das Plataformas SUS Digital serão conduzidas pelo Ministério da Saúde, priorizando a convergência de soluções existentes e a não sobreposição de funcionalidades.

CAPÍTULO VII DA GOVERNANÇA DA INTEROPERABILIDADE



Art. 30. A governança da RNDS será coordenada pelo Poder Executivo, que deverá instituir fóruns e mecanismos de coordenação e participação, assegurada a representação do setor público, do setor privado, da comunidade acadêmica e da sociedade civil, nos termos da regulamentação.

Art. 31. Poderão ser instituídos 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 do Ministério da Saúde.

§ 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 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. 32. 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 as normas editadas pela Agência Nacional de Proteção de Dados (ANPD), sem prejuízo de outras responsabilidades civis, administrativas e penais.



Art. 33. 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 pelo Ministério da Saúde, com vistas a promover a superação das desigualdades digitais.

Art. 34. 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. 35. Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2026.

Deputada ADRIANA VENTURA

Relatora

