



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 3814, DE 2020

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, que dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente, para obrigar o Sistema Único de Saúde a manter plataforma digital única com informações de saúde dos pacientes.

AUTORIA: Senador Confúcio Moura (MDB/RO)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador CONFÚCIO MOURA

PROJETO DE LEI Nº , DE 2020

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, que *dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente*, para obrigar o Sistema Único de Saúde a manter plataforma digital única com informações de saúde dos pacientes.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 15 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XXII:

“**Art. 15.**

.....
XXII - manter plataforma digital com informações relativas ao histórico de saúde dos pacientes atendidos em estabelecimentos de saúde, nos termos do art. 6º-A da Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018.” (NR)

Art. 2º A Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 6º-A:

“**Art. 6º-A.** O Sistema Único de Saúde (SUS) manterá plataforma digital única com informações relativas ao histórico de saúde dos pacientes atendidos em estabelecimentos de saúde públicos ou privados.



§ 1º Compete ao gestor federal do SUS disponibilizar a plataforma de que trata o *caput* deste artigo, com módulo de entrada e registro de dados a ser fornecido a todos os estabelecimentos de saúde, públicos e privados.

§ 2º Poderão ser registrados na plataforma digital de que trata o *caput* prontuários médicos, resultados e laudos de exames complementares e de apoio diagnóstico, procedimentos ambulatoriais e hospitalares, prescrições médicas e outros dados demográficos e de saúde, conforme o regulamento.

§ 3º Somente poderão ser vinculados ao paciente, em seu histórico de saúde, os dados por ele autorizados, ficando os demais registrados na plataforma digital de forma não vinculada ao paciente, garantindo-se a anonimização dos dados.

§ 4º As informações pessoais do histórico de saúde serão sigilosas, podendo ser acessadas apenas pelo titular dos dados e pelos profissionais de saúde diretamente envolvidos com o atendimento do paciente, mediante autorização do próprio paciente ou de seu representante legal.

§ 5º Em prol do maior benefício ao paciente, em situação de emergência, quando a autorização prevista no § 4º não puder ser colhida, é permitido o acesso ao histórico do paciente constante da plataforma digital sem a sua expressa autorização, nos casos em que tais informações forem consideradas indispensáveis para o adequado atendimento ao paciente.

§ 6º O acesso à plataforma se dará por mecanismo de autenticação pessoal apropriado.

§ 7º O uso da plataforma digital será obrigatório para os estabelecimentos de saúde públicos e privados.

§ 8º A comunicação dos dados registrados, pelos estabelecimentos de saúde ao SUS, poderá ser realizada de forma assíncrona, desde que respeitados os prazos definidos em regulamento.

§ 9º Os bancos de dados da plataforma, desde que garantida a anonimização dos dados, poderão ser utilizados para a realização de pesquisas e relatórios epidemiológicos, de acordo com as normas éticas para pesquisa.”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos trezentos e sessenta dias da data da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Constituição Federal criou o Sistema Único de Saúde (SUS) não apenas para prestar assistência à saúde dos brasileiros, mas também para ser o ordenador do sistema de saúde nacional, gerenciando e definindo prioridades e as políticas em várias áreas, como saneamento, imunização, vigilância sanitária e epidemiológica, entre outras.

Para cumprir suas extensas atribuições, o SUS necessita de informações e dados epidemiológicos precisos a respeito da saúde da população, para que a alocação dos escassos recursos seja eficiente para enfrentar os desafios sanitários em todo o território nacional.

Para tanto, o Ministério da Saúde conduz levantamentos epidemiológicos de abrangência nacional, muitas vezes em parceria com órgãos de pesquisa, como o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Essa atividade tem alto custo, de modo que só pode ser realizada de maneira espaçada no tempo, o que é contrário ao dinamismo dos tempos modernos, que exigem reações tempestivas.

Contudo, é preciso notar que as informações dos pacientes são registradas cotidianamente pelas unidades de saúde, quando realizam atendimentos. Todo esse volume de dados pode ser aproveitado em benefício da população e do sistema de saúde brasileiro.

A obtenção de informações é fundamental para a boa gestão do sistema de saúde e também para o atendimento de cada indivíduo.

Com efeito, a pandemia da covid-19, de maneira dura, tem mostrado que o sistema de saúde brasileiro possui vários gargalos e funciona de maneira desintegrada, com desperdício de recursos e fragmentação das ações. Nos estabelecimentos, com a chegada massiva de pacientes, os profissionais não possuem informações sobre o histórico de saúde das pessoas, o que dificulta a definição da abordagem mais adequada a cada caso.

Por esses motivos, consideramos essencial induzir mudanças profundas de cultura em profissionais e estabelecimentos de saúde, para que funcionem como elos de um sistema integrado, o qual deve atuar para prover resposta e estrutura informacional adequada à população.



Assim, propomos que as informações de todos os atendimentos de saúde – que resultam em prescrições, encaminhamentos, prontuários médicos, laudos de exames etc. – sejam reunidas em uma plataforma digital mantida pelo SUS. Isso possibilitará o uso dos dados para fins de gestão e pesquisa e permitirá a disponibilização do histórico de saúde do paciente, quando ele assim autorizar, de forma a que possa ser assistido de maneira mais adequada.

Os bancos de dados associados à plataforma constituirão uma fonte riquíssima de dados para acadêmicos, pesquisadores e gestores de saúde. Atualmente, há algumas informações disponíveis sobre a produção do SUS, enquanto a Agência Nacional de Saúde Suplementar compila outras sobre a qualidade assistencial prestada pelas operadoras a cerca de 25% da população que é beneficiária de planos de saúde.

Reunir esses dados e outros produzidos no âmbito da saúde privada em uma plataforma única, de abrangência nacional, representará grande avanço, que possibilitará a disponibilização do histórico de saúde do paciente, serviço que pode facilitar o acompanhamento de sua saúde, além de permitir o conhecimento sobre a capacidade instalada das unidades de saúde em todo o território nacional, inclusive com georreferenciamento.

Nossa proposta assegura o sigilo dos dados, com a devida necessidade de autorização dos pacientes para que apenas profissionais de saúde diretamente envolvidos em seu atendimento conheçam seu histórico de saúde.

É preciso que o sistema de saúde brasileiro entre definitivamente na era digital, utilizando dados coletados de maneira legítima e autorizada para produzir benefícios aos pacientes, tanto no atendimento individual quanto na gestão das políticas sanitárias.

Certos das vantagens de nossa proposta, contamos com o apoio de nossos pares para que seja aprovada.

Sala das Sessões,

Senador CONFÚCIO MOURA

LEGISLAÇÃO CITADA

- Constituição de 1988 - CON-1988-10-05 - 1988/88
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:constituicao:1988;1988>
- Lei nº 8.080, de 19 de Setembro de 1990 - Lei Orgânica da Saúde - 8080/90
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1990;8080>
 - artigo 15
- Lei nº 13.787 de 27/12/2018 - LEI-13787-2018-12-27 - 13787/18
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:2018;13787>
 - artigo 6º-