



# SENADO FEDERAL

## EMENDAS

Apresentadas perante a Mesa do Senado Federal ao Projeto de Lei nº 3814, de 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, 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."

PARLAMENTARES	EMENDAS N°S
Senadora Leila Barros (PSB/DF)	001
Senadora Rose de Freitas (MDB/ES)	002; 018
Senador Randolfe Rodrigues (REDE/AP)	003; 004
Senador Jayme Campos (DEM/MT)	005
Senador Luiz do Carmo (MDB/GO)	006; 017
Senadora Soraya Thronicke (PSL/MS)	007
Senador Alessandro Vieira (CIDADANIA/SE)	008; 015; 016
Senador Rogério Carvalho (PT/SE)	009; 014
Senador Izalci Lucas (PSDB/DF)	010; 011; 012; 013
Senador Styvenson Valentim (PODEMOS/RN)	019
Senador Mecias de Jesus (REPUBLICANOS/RR)	020
Senador Jean Paul Prates (PT/RN)	021; 022; 023; 026
Senadora Mara Gabrilli (PSDB/SP)	024; 025
Senador Alvaro Dias (PODEMOS/PR)	027

TOTAL DE EMENDAS: 27





**EMENDA N° - PLEN**  
(ao PL nº 3.814, de 2020)

Dê-se ao art. 2º do Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, a seguinte redação:

“Art. 2º .....

‘Art. 6-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, observados os dispositivos da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).

.....  
§ 10. A plataforma digital de que trata o *caput* deste artigo utilizará técnicas de criptografia que garantam a proteção dos dados pessoais e das informações relativas à saúde dos pacientes.””

**JUSTIFICAÇÃO**

O Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, tem como objetivo reunir em uma plataforma digital, mantida pelo Sistema Único de Saúde (SUS), informações relativas ao histórico dos pacientes em estabelecimentos públicos e privados, o que será um grande progresso tanto para a formulação de políticas públicas quanto para a otimização do atendimento em saúde para os brasileiros.

No entanto, é preocupante um eventual uso indevido dessas informações estratégicas, visto a proliferação recente de ataques a bancos de dados públicos.

Então, para aumentar a segurança das informações coletadas, armazenadas e organizadas na plataforma do SUS, apresentamos a presente emenda, que submete o tratamento desses dados aos dispositivos da LGPD e obriga a utilização de técnicas de criptografia para garantir sua proteção.

Sala das Sessões,

Senadora LEILA BARROS

**EMENDA N° - PLEN**  
(ao PL nº 3.814, de 2020)

Dê-se ao § 1º do art. 6º-A incluído na Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, na forma do art. 2º do Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, a seguinte redação:

“**Art. 2º** .....

‘**Art. 6º-A.** .....

§ 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, garantindo a coleta e o acesso dos dados em todo território nacional.

”

## **JUSTIFICAÇÃO**

O Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, tem como objetivo reunir em uma plataforma digital, mantida pelo Sistema Único de Saúde (SUS), informações relativas ao histórico de saúde dos pacientes, em estabelecimentos públicos e privados, que poderão ser utilizadas tanto para uma assistência futura mais adequada quanto para a formulação de políticas públicas setoriais mais eficientes.

Nesse sentido, entendemos ser fundamental que, além da disponibilização, pelo SUS, dessa plataforma, se garanta que a coleta e o acesso às informações agrupadas e organizadas nos bancos de dados do sistema estejam disponíveis em todo o território nacional, de forma que as

diferenças regionais não sejam um entrave para seu funcionamento integrado.

Sala das Sessões,

Senadora ROSE DE FREITAS



**EMENDA N° - PLEN**  
(ao PL nº3814, de 2020)

Insira-se o seguinte parágrafo, onde couber, ao art. 6-A da Lei nº 13.797, de 27 de dezembro de 2018, na forma do art. 2º do Projeto de Lei nº 3814, de 2020:

“§ Os registros das pessoas físicas e jurídicas com acesso a dados dos pacientes ficarão armazenados no sistema e serão fornecidos ao paciente se ele solicitar, na forma da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).” (NR)

**JUSTIFICAÇÃO**

Esta emenda pretende aprimorar o PL 3914/2020 para assegurar ao paciente origem da informação tenha o direito de saber, se assim desejar, quem acessou seus dados relacionados à sua saúde e seu histórico. Trata-se de aprimoramento alinhado ao princípio da transparência, que deve conduzir a Administração Pública, de forma a garantir que os dados dos pacientes não sejam desviados de sua finalidade, que sempre deve ser lícita.

As informações relacionadas à saúde são extremamente sensíveis e, por isso, precisam ser tratadas e cuidadas de maneira a assegurar que o direito à intimidade seja preservado dentro das melhores práticas de segurança e ética possíveis, razão pela qual apresentamos a presente emenda.

Dessa forma, contamos com o apoio dos Nobres Pares para a aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões,

**Senador RANDOLFE RODRIGUES  
(REDE/AP)**



**EMENDA N° - PLEN**  
(ao PL nº3814, de 2020)

Insira-se o seguinte parágrafo, onde couber, ao art. 6-A da Lei nº 13.797, de 27 de dezembro de 2018, na forma do art. 2º do Projeto de Lei nº 3814, de 2020:

“§ O tratamento dos dados pessoais ocorridos na forma deste artigo observará as balizas da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).” (NR)

**JUSTIFICAÇÃO**

Esta emenda pretende aprimorar o PL 3914/2020 para assegurar que os dados inseridos na plataforma unificada de dados de pacientes da rede de saúde brasileira sejam tratados de forma a garantir a privacidade e sigilo de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.

São informações extremamente sensíveis dos cidadãos que precisam ser tratadas de maneira a assegurar que o direito à intimidade seja preservado dentro das melhores práticas de segurança e ética possíveis, razão pela qual apresentamos a presente emenda.

Dessa forma, contamos com o apoio dos Nobres Pares para a aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões,

**Senador RANDOLFE RODRIGUES  
(REDE/AP)**



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador JAYME CAMPOS

**EMENDA N° - PLEN**  
(ao PL nº 3.814, de 2020)

Inclua-se o seguinte § 10 ao art. 6-A da Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, na forma do art. 2º do Projeto de Lei nº 3.814, de 2020:

“Art. 2º .....  
‘Art. 6-A. ....  
.....

§ 10. A plataforma digital de que trata o *caput* deste artigo será projetada, construída, mantida e operada de acordo com padrões internacionais de segurança e de proteção de dados pessoais e observando as disposições da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).””

### **JUSTIFICAÇÃO**

Com a presente emenda, intencionamos que, desde sua concepção, o sistema informatizado a ser mantido pelo Sistema Único de Saúde (SUS) observe padrões de segurança e de proteção de dados pessoais e que siga as prescrições da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD).

Deve-se destacar que, por lidar com dados relativos à saúde de toda a população, esse sistema será particularmente sensível a vazamentos de dados, razão pela qual sua segurança deve ser minuciosamente projetada, construída, mantida e operada.

Sala das Sessões,

Senador JAYME CAMPOS



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador LUIZ DO CARMO

**EMENDA N° - PLEN**  
(ao PL nº 3.814, de 2020)

Dê-se ao art. 2º do Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, a seguinte redação:

“Art. 2º .....

**Art. 6º-A.** .....

§ 4º As informações pessoais do histórico de saúde serão sigilosas, podendo ser acessadas apenas:

I - pelo titular dos dados; e

II - pelos profissionais de saúde diretamente envolvidos com o atendimento do paciente, mediante autorização do próprio paciente ou de seu representante legal, *e com emprego de assinatura eletrônica qualificada, nos termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020. (NR)*

§ 5º.....”

## **JUSTIFICAÇÃO**

O Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, propõe 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. Nesse sentido, prevê que as informações pessoais do histórico de saúde dos pacientes serão sigilosas, de modo a garantir a segurança desses dados tão sensíveis.

Ao encontro disso, e para adequar a proposição à legislação mais atualizada sobre o assunto, a emenda ora proposta inclui no texto previsão de que o acesso de profissionais da saúde aos dados pessoais do histórico dos pacientes se dará mediante o uso de assinatura eletrônica qualificada, nos termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020.



**S E N A D O F E D E R A L**  
Gabinete do Senador LUIZ DO CARMO

A referida Lei prevê em seu art. 13 que “receituários de medicamentos sujeitos a controle especial e os atestados médicos em meio eletrônico, previstos em ato do Ministério da Saúde, somente serão válidos quando subscritos com assinatura eletrônica qualificada do profissional de saúde”<sup>1</sup>.

Cabe ressaltar que os empregos das assinaturas eletrônicas qualificadas, nos padrões ICP-Brasil, são previstos na Estratégia Nacional de Segurança Cibernética – E-Ciber (Decreto nº 10.222, de 5 de fevereiro de 2020)<sup>2</sup>, como ação de governança cibernética. Tendo em vista os recentes ataques cibernéticos sofridos pelos sites e sistemas digitais do Ministério da Saúde<sup>3</sup>, o emprego de ferramentas de criptografia de ponta se mostra imprescindível.

De tal forma, e para garantir a segurança das informações clínico/hospitalares dos cidadãos brasileiros, conto com o apoio dos nobres pares para que as alterações ora propostas sejam acolhidas, garantindo que a Lei proposta entre em vigor em consonância com a legislação análoga atual.

Sala das Sessões,

**Senador LUIZ DO CARMO**

---

<sup>1</sup> [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/lei/L14063.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/L14063.htm)

<sup>2</sup> [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10222.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10222.htm)

<sup>3</sup> <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2020/11/ministerio-da-saude-confirma-que-ha-indicios-de-ataque-hacker-em-seu-sistema.shtml>



SENADO FEDERAL

**Gabinete da Senadora Soraya Thronicke**

**EMENDA N° - PLEN**

(ao PL nº 3.814 de 2020)

Inclua-se, onde couber, a seguinte alteração à Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)):

**Art. 1º** O art. 11 da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

**“Art. 11. ....**

.....

§ 4º-A. Sempre que solicitada pelo titular ou por seu representante legal, a portabilidade de dados de que trata o inciso I do § 4º será efetuada de imediato, observado o disposto no art. 14 desta Lei, no caso de dados referentes a crianças ou adolescentes, sendo vedado seu bloqueio pelo controlador.

§ 4º-B. Em caso de absoluta impossibilidade de adoção imediata da providência de que trata o § 4º-A deste artigo, devidamente justificada, o controlador fornecerá as informações requeridas em prazo razoável, conforme definido em regulamento.

§ 4º-C. Para fins de cumprimento do disposto no § 4º-A, os dados pessoais referentes à saúde serão mantidos em

formato interoperável e estruturado para uso compartilhado, nos termos do regulamento, garantida a preservação da integridade e do sigilo das informações.  
.....” (NR)

## JUSTIFICAÇÃO

Com o avanço da telemedicina e de outras tecnologias de assistência médica, a questão da portabilidade dos dados de saúde tornou-se crítica para o bom desempenho dos serviços que operam com essas informações.

Na verdade, esse problema é antigo, ocorrendo desde os tempos do prontuário em papel, quando não se conseguia acessar o histórico de saúde de um paciente que mudava de médico ou de hospital.

Frequentemente, resultados de exames, informações sobre alergias, prescrições de medicamentos e de tratamentos pregressos, além de um grande volume de informações de saúde, ficavam registrados em um prontuário praticamente inacessível, situado nos arquivos de alguma unidade de saúde.

Atualmente, com a progressiva informatização dos serviços de saúde públicos e privados, o acesso rápido e seguro aos dados pessoais de saúde dos pacientes tornou-se factível, ainda que estejam arquivados em localidades distantes.

Isso na teoria, porque na prática o compartilhamento dessas informações não ocorre com a facilidade e a frequência desejadas. Com efeito, o compartilhamento de informações do paciente entre serviços de saúde, mesmo que por ele autorizado, padece de entraves complexos, especialmente pelo fato de os sistemas de tratamento de dados serem desenvolvidos por empresas distintas e cada um adotar um padrão próprio para definir e estruturar esses dados. Cada sistema “fala uma língua diferente”, em resumo. Associe-se a isso a pouca disposição dos estabelecimentos de saúde em fornecer informações – combinada com o compreensível temor de serem responsabilizados pelo vazamento de dados sensíveis de seus usuários – e chegamos à atual situação em que, mesmo com toda a tecnologia do século XXI disponível, permanecemos com os padrões de interconectividade em saúde vigentes no século passado.

Na maior parte das vezes, só se tem acesso às informações que o paciente relata oralmente na consulta ou às que ele consegue trazer impressas em papel.

Por isso, propomos a seguinte emenda para incluir a modificação na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais para tornar mandatória e imediata a portabilidade dos dados de saúde sempre que o paciente assim o solicitar, mantendo-se a proibição de compartilhamento dos dados sem sua expressa autorização.

A fim de tornar viável a portabilidade entre os diversos serviços de saúde, os dados devem ser mantidos em formato interoperável e estruturado para uso compartilhado, conforme regulamento a ser estabelecido pela autoridade competente.

Com a adoção de linguagem comum para fins de intercâmbio de dados de saúde, serão superados muitos dos entraves que hoje impedem os serviços de compartilhar, em tempo real, essas informações, tornando possível imprimir maior agilidade e eficiência na assistência à saúde nas esferas pública e privada.

Evitar-se-á a repetição desnecessária de exames complementares caros e de execução incômoda, além de prover os médicos com o máximo de informações sobre o histórico clínico de seus pacientes no momento de decidir sobre a conduta a ser adotada. Isso tudo resultará em vultosa economia de recursos.

Trata-se, portanto, de tema atual e de relevante interesse público, motivo pelo qual esperamos contar com o apoio dos Senadores e Senadoras para sua imediata aprovação.

Sala das Sessões,

Senadora SORAYA THRONICKE



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

**EMENDA N° - PLEN**  
(ao PL nº 3.814, de 2020)

Dê-se art. 6-A da Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, na forma do art. 2º do Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, a seguinte redação:

**“Art. 2º .....**

**‘Art. 6-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, respeitados os dispositivos previstos na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).

.....  
§ 10. A plataforma digital de que trata o *caput* deste artigo adotará mecanismos que garantam a proteção dos dados de saúde dos pacientes, utilizando, quando tecnicamente viável, técnicas de criptografia.””

**JUSTIFICAÇÃO**

Esta emenda tem como objetivo a observância, no tratamento das informações relativas ao histórico de saúde dos pacientes pelo Sistema Único de Saúde (SUS), dos dispositivos previstos na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Pretende ainda que essas informações sejam protegidas, quando tecnicamente viável, por técnicas de criptografia.

Dessa forma, busca garantir o direito fundamental da privacidade dos cidadãos, notadamente relacionada a seus dados pessoais e de saúde.

Sala das Sessões,

Senador Alessandro Vieira



**SENADO FEDERAL**

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

**EMENDA N° - PLEN**

(ao PL nº 3.8140, de 2020)

Aditiva

Altere-se o art. 2º do Projeto para acrescentar ao art. 6º-A da Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018 os seguintes parágrafos 10 e 11:

“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.

.....

§ 10 Compete ao gestor federal do SUS deliberar sobre a liberação e utilização dos bancos de dados da plataforma para a realização de pesquisas e relatórios epidemiológicos, conforme legislação específica existente ou a ser elaborada, garantindo a soberania e preferência do Estado sobre a utilização destes dados públicos.

§11 Os dados referidos no parágrafo anterior deverão ser liberados preferencialmente em formato de dados abertos.” (NR)

**JUSTIFICAÇÃO**

O projeto 3814 de 2020 propõe 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.



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

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.

Consideramos porém prudente que a oferta de dados públicos à rede privada, mesmo anonimizados, deve ser deliberada pelo órgão gestor do SUS, conforme legislação específica existente ou a ser elaborada, garantindo assim a soberania e preferência do Estado nas pesquisas e relatórios epidemiológicos de interesse do Ministério da Saúde em sua gestão, assim como no desenvolvimento de ferramentas como as de Inteligência artificial para melhor execução destas tarefas.

Sala das Sessões,

Senador Rogério Carvalho

PT – SE



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Izalci Lucas

**EMENDA Nº – PLEN**  
**(ao PL 3.814, de 2020)**

Dê-se ao § 3º do art. 6º-A, criado pelo art. 2º do Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, a seguinte redação:

“Art.6º-A .....

.....  
§ 3º O paciente poderá solicitar que somente sejam compartilhados com outras instituições, 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.”

### **JUSTIFICAÇÃO**

A proposição em tela dispõe sobre a criação de uma plataforma digital com informações unificadas sobre pacientes de estabelecimentos de saúde públicos e privados. A ideia central é possibilitar que as informações sobre o histórico de saúde de um paciente sejam compartilhadas automaticamente entre os estabelecimentos públicos, de forma a agilizar e melhorar o atendimento.

Nesse sentido, parece-nos mais coerente que esse compartilhamento seja feito de forma automática, a menos que o paciente não deseje que isso ocorra. Neste caso, o paciente poderá solicitar que não aconteça o compartilhamento ou que isso se dê de forma parcial.

Apresentamos, portanto, esta emenda, para a qual pedimos o apoio de nossos Pares.

Sala das Sessões,

Senador **IZALCI LUCAS**  
PSDB/DF



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador Izalci Lucas

**EMENDA Nº – PLEN**  
(ao PL 3.814, de 2020)

Dê-se ao § 6º do art. 6º-A, criado pelo art. 2º do Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, a seguinte redação:

“Art.6º-A .....

.....  
§ 6º Todo sistema deve possuir mecanismos que garantam a rastreabilidade dos acessos e transações.

I – O acesso à plataforma se dará por mecanismo de autenticação pessoal apropriado;

II – o mecanismo de autenticação deverá referir-se ao CPF do profissional de saúde que estiver realizando o acesso e registrará a data e a hora;

II – os registros deverão ser guardados, em meio digital, por um mínimo de 5 (cinco) anos após o último evento registrado para o paciente.”

## **JUSTIFICAÇÃO**

A proposição em tela dispõe sobre a criação de uma plataforma digital com informações unificadas sobre pacientes de estabelecimentos de saúde públicos e privados.

Parece-nos adequado que os sistemas possibilitem a rastreabilidade, tanto dos acessos quanto das transações feitas pelos profissionais de saúde nos históricos de saúde dos pacientes. Os sistemas devem ter uma base de dados que permita identificar todas as transações de acesso ao prontuário do paciente. Tais informações devem se manter desde o primeiro registro de forma inviolável e deve conter, no mínimo, o CPF do profissional que realizou o acesso, a data e a



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Izalci Lucas

hora. Isto faz-se necessário, pois os sistemas só armazenam o nome do usuário e as vezes não é possível rastrear quem acessou o sistema.

Com certeza, a autenticação deve acontecer respeitando todos os mecanismos de segurança e éticas sobre o uso da senha pessoal. Por outro lado, os sistemas devem permitir que se mantenham os registros de todos os acessos aos dados do sistema relativos ao paciente, o que pode evitar acessos indevidos, nos termos da Lei n.º 12.965 de 2014 (Marco Civil da Internet).

O registro de todos os acessos a um determinado prontuário, contendo, no mínimo, quem acessou, data e hora e a ação, é importante para manter a rastreabilidade e permitir futuras auditorias.

Nesses termos, pedimos o apoio de nossos Pares a esta emenda.

Sala das Sessões,

Senador **IZALCI LUCAS**  
PSDB/DF



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador Izalci Lucas

**EMENDA Nº – PLEN**  
(ao PL 3.814, de 2020)

Dê-se ao art. 3º do Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, a seguinte redação:

“Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos setecentos e vinte dias da data de sua publicação.”

**JUSTIFICAÇÃO**

A proposição em tela dispõe sobre a criação de uma plataforma digital com informações unificadas sobre pacientes de estabelecimentos de saúde públicos e privados.

Parece-nos mais adequado colocar o prazo de dois anos para que os estabelecimentos de saúde se adequem à nova legislação, tendo em vista que será necessário comprar equipamentos aptos a digitalizar, visualizar e guardar os documentos digitais.

Nesses termos, pedimos o apoio de nossos Pares a esta emenda.

Sala das Sessões,

Senador **IZALCI LUCAS**  
PSDB/DF



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador Izalci Lucas

**EMENDA Nº – PLEN**  
(ao PL 3.814, de 2020)

Dê-se ao § 8º do art. 6º-A, criado pelo art. 2º do Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, a seguinte redação:

“Art.6º-A .....

.....  
§ 8º A comunicação dos dados registrados, pelos estabelecimentos de saúde ao SUS, poderá ser realizada de forma síncrona ou assíncrona, desde que respeitados os padrões e os prazos definidos em regulamento do Ministério da Saúde.

### **JUSTIFICAÇÃO**

O Ministério da Saúde, através da Rede Nacional de Dados em Saúde – RNDS, desenvolvido por esta pasta, prevê a integração das informações de saúde de todos os pacientes atendidos nos estabelecimentos de saúde (público e privado) criando uma grande rede de dados, que trará ganhos para os cidadãos, os profissionais de saúde e os gestores.

A RNDS está baseada no uso de padrões de interoperabilidade, modelos de informações e taxonomias. Estes padrões são o conjunto mínimo de dados para que se possa ter a interoperabilidade entre os sistemas. Adotando esses padrões, o País está totalmente alinhado com as estratégias mundiais de saúde digital. Tais padrões estão especificadas nos seguintes instrumentos:

- 1) Portaria Nº 1.434, de 28 de Maio de 2020 – Institui o Programa Conecte SUS e altera a Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Rede Nacional de Dados em Saúde e dispor sobre a adoção de padrões de interoperabilidade em saúde.
- 2) Portaria GM/MS Nº 3.632, de 21 de dezembro de 2020 – Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 (ESD28).



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Izalci Lucas

Portanto, na visão dos especialistas da área, todos os sistemas eletrônicos, devem se adequar a estes padrões para garantir a intercambialidade dos dados, de modo semelhante ao que o Banco Central determina para o setor financeiro. Neste caso, a definição dos padrões e modelos de informação, devem ser regulamentados pelo Ministério da Saúde.

Todos os sistemas, devem estar preparados para o envio de dados às bases nacionais do Ministério da Saúde, com o intuito assistencial, garantindo assim a continuidade do cuidado em todos os níveis de atenção à saúde, através da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), respeitando os regulamentos definidos pelo Ministério da Saúde.

Isso se faz necessário, pois para a integração e compartilhamento dos prontuários, é importante termos um padrão de taxonomias e modelos de informação, para que todo o Brasil possa adotar, tornando a integração fácil e escalável.

Apresentamos, portanto, esta emenda, para a qual pedimos o apoio de nossos Pares.

Sala das Sessões,

Senador **IZALCI LUCAS**  
PSDB/DF



**SENADO FEDERAL**

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

**EMENDA N° - PLEN**

(ao PL nº 3.814, de 2020)

Aditiva

Altere-se o art. 2º do Projeto para acrescentar ao art. 6º-A da Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018 o seguinte parágrafo, onde couber:

“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.

.....  
§XX O gestor federal do SUS deverá se submeter à Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 – Lei Geral Proteção de Dados – quanto à proteção dos dados dos pacientes.” (NR)

**JUSTIFICAÇÃO**

O projeto PL 3814 de 2020 propõe 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.

Apesar do projeto já contemplar algumas indicações da Lei Geral de Proteção de Dados quanto à autorização do paciente e à anonimização dos



**SENADO FEDERAL**

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

dados para pesquisas e relatórios epidemiológicos, consideramos importante vincular as ações do órgão gestor do SUS a todo regramento presente na Lei Geral de Proteção de Dados em vigor e a vigorar.

Sala das Sessões,

Senador Rogério Carvalho

PT – SE



**SENADO FEDERAL**

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

**EMENDA N° - PLEN**

(ao PL nº 3.814, de 2020)

Inclua-se o seguinte § 10 ao art. 6-A da Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, na forma do art. 2º do Projeto de Lei nº 3.814, de 2020:

“Art. 2º .....

‘Art. 6-A. ....

§ 10. A plataforma digital de que trata o *caput* deste artigo contará com funcionalidades que permitam o preenchimento das informações relativas ao histórico de saúde dos pacientes em caso de indisponibilidade do sistema ou de conexão à internet e a sincronização dos dados assim que restabelecidas as condições de acesso.””

**JUSTIFICAÇÃO**

Esta emenda tem como objetivo determinar que a plataforma digital mantida pelo Sistema Único de Saúde (SUS) com informações relativas ao histórico de saúde dos pacientes conte com um programa que permita que esses dados sejam preenchidos mesmo em caso de indisponibilidade do sistema ou de conexão à internet. Tal programa deve ser capaz de migrar para a plataforma todas as informações preenchidas *off-line*, assim que as condições de acesso sejam restabelecidas.

Dessa forma, pretende-se garantir que os dados de saúde dos pacientes não se percam se houver queda de sistema ou indisponibilidade de rede.

Sala das Sessões,

Senador Alessandro Vieira



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Alessandro Vieira



**SENADO FEDERAL**

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

**EMENDA N° - PLEN**

(ao PL nº 3.814, de 2020)

Inclua-se o seguinte § 10 ao art. 6-A da Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, na forma do art. 2º do Projeto de Lei nº 3.814, de 2020:

“Art. 2º .....

‘Art. 6-A. ....

.....  
§ 10. Comprovados culpa ou dolo, o Ministério da Saúde e o Sistema Único de Saúde poderão ser responsabilizados, judicialmente, pelo vazamento dos dados de que trata o *caput* deste artigo, conforme regulamento.””

**JUSTIFICAÇÃO**

Esta emenda tem como objetivo permitir a responsabilização, tanto do Ministério da Saúde quanto do Sistema Único de Saúde (SUS), em caso de vazamento culposo ou doloso das informações relativas ao histórico de saúde dos pacientes, inseridas na plataforma digital que se pretende criar.

Essa é mais uma medida preventiva de proteção dos dados pessoais e de saúde dos pacientes.

Sala das Sessões,

Senador Alessandro Vieira



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador LUIZ DO CARMO

**EMENDA N° -PLEN**  
(ao PL nº 3.814, de 2020)

Acrescente-se o seguinte § 10 ao art. 6º-A a ser incluído na Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, na forma do art. 2º do Projeto de Lei nº 3.814, de 2020:

**“Art. 2º.....**

**‘Art. 6º-A. ....**

.....  
§ 10. A falta de alimentação da plataforma digital, a recusa da disponibilização dos dados de saúde ou qualquer descumprimento do disposto neste artigo:

I – pelos serviços públicos de saúde de municípios, estados e Distrito Federal, configura causa de bloqueio da transferência de recursos federais de saúde para o respectivo ente federativo, na forma do regulamento;

II – pelos serviços de saúde privados, configura infração sanitária caracterizada na forma do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.””

## **JUSTIFICAÇÃO**

Entendemos que é necessário aperfeiçoar o Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, estabelecendo sanções para o serviço de saúde que deixar de alimentar o sistema informatizado ou se recusar a fornecer os dados de saúde.

Dessa forma, propomos que essas falhas ou omissões, quando cometidas pelos serviços privados, sejam enquadradas na infração sanitária caracterizada no inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 – transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde –, punível, cumulativa ou isoladamente, com as seguintes penas: advertência, interdição parcial ou total do estabelecimento,



**S E N A D O F E D E R A L**  
Gabinete do Senador LUIZ DO CARMO

cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda ou multa. Quando cometidas por serviços públicos de Estados, Distrito Federal e Municípios, sejam consideradas causa de bloqueio da transferência de recursos federais de saúde para o respectivo ente federativo, na forma do regulamento.

Sala das Sessões,

Senador **LUIZ DO CARMO**

**EMENDA N° - PLEN**  
(ao PL nº 3.814, de 2020)

Dê-se a seguinte redação ao § 2º do art. 6º-A da Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, na forma do art. 2º do Projeto de Lei nº 3.814, de 2020:

“**Art. 2º** .....

‘**Art. 6º-A.** .....

.....

§ 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, histórico de vacinações e outros dados demográficos e de saúde, conforme o regulamento.

.....”

## **JUSTIFICAÇÃO**

O mérito do Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, é inquestionável. No entanto, é preciso acrescentar as informações sobre o histórico de vacinações do paciente entre aquelas que devem constar da plataforma digital a ser criada pelo Sistema Único de Saúde (SUS), juntamente com o prontuário, os resultados de exames e demais dados de saúde já previstos no projeto. Trata-se de elemento fundamental para avaliar a situação de saúde do paciente em qualquer faixa etária, desde a neonatologia até a geriatria, que deve estar prontamente disponível aos profissionais que prestam atendimento de saúde.

Por isso apresentamos a presente emenda, certos de que será acolhida pelo Plenário.

Sala das Sessões,

Senadora ROSE DE FREITAS

**EMENDA N° -PLEN**  
(ao PL nº 3.814, de 2020)

Acrescente-se o seguinte § 10 ao art. 6º-A incluído na Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, pelo art. 2º do Projeto de Lei nº 3.814, de 2020:

“**Art. 2º** .....

‘**Art. 6º-A.** .....

.....  
§ 10. A plataforma digital de que trata o *caput* será utilizada no âmbito do Programa Nacional de Imunizações como ferramenta de divulgação de informações, de transparência e de auxílio à gestão.””

**JUSTIFICAÇÃO**

O Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, é bastante meritório, pois pretende impulsionar e consolidar o desejado movimento de modernização dos sistemas de saúde público e privado do País. Somos tão favoráveis à iniciativa que pretendemos aprimorá-la ainda mais, tornando obrigatório o uso da plataforma digital no âmbito do Programa Nacional de Imunizações.

Acreditamos que essa medida será muito efetiva no que tange à divulgação de informações aos cidadãos e ao auxílio à gestão dessa importante política pública.

Sala das Sessões,

Senador STYVENSON VALENTIM



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador MECIAS DE JESUS

**EMENDA N° , DE 2021.**

**(ao PL 3.814, de 2020)**

O art. 6º-A da Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, constante do art. 2º do PL nº 3.814, de 2020 passa a vigorar acrescido do seguinte § 5º-A:

“Art. 2º .....

‘Art. 6º-A.....

.....  
§ 5º-A Poderão ser registrados na plataforma digital de que trata o caput deste artigo as diretrizes antecipadas de vontade, de forma prévia e expressamente declaradas pelos pacientes sobre os tratamentos a serem recebidos quando não puderem exprimir sua vontade, conforme regulamento e observadas as resoluções do Conselho Federal de Medicina’

”

**JUSTIFICATIVA**

O presente Projeto de Lei almeja que as informações dos atendimentos de saúde sejam reunidas em uma plataforma digital mantida pelo SUS. Desta forma, viabilizaria o uso dos dados para fins de gestão e pesquisa e permitiria a disponibilização do histórico de saúde do paciente para que possa ser assistido adequadamente.



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador MECIAS DE JESUS

Na fase final da vida das pessoas, quando são adotadas decisões médicas cruciais a seu respeito, a incapacidade de exprimir vontade afeta alto percentual dos pacientes. Neste contexto, as decisões médicas sobre seu atendimento são adotadas com a participação de outras pessoas que podem desconhecer suas vontades e, em consequência, desrespeitá-las. Desta forma, o legislador deve resguardar a autonomia do paciente conforme entendimento de inúmeros Tribunais brasileiros.

Assim, a emenda visa garantir segurança jurídica aos pacientes diante da possibilidade de registrar na plataforma digital as diretrizes antecipadas de vontade, de forma prévia e expressamente declaradas sobre os tratamentos a serem recebidos quando não puderem exprimir sua vontade.

Ante o exposto, contamos com o apoio dos nobres colegas, Senadores e Senadoras, para aprovarmos essa proposição legislativa.

Sala das Sessões,        de maio de 2021.

---

Senador MECIAS DE JESUS

**EMENDA N° \_\_\_\_\_**  
(ao PL 3814/2020)

Dê-se ao artigo 2º do Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, a seguinte redação:

Art. 2º .....  
“ Art 6º-A. ....

§ 2º Os dados a serem registrados na plataforma digital de que trata o *caput* serão definidos em regulamento respeitados os princípios previstos na Lei 13.709/2018, podendo abranger 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.

.....

### **JUSTIFICAÇÃO**

O Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, busca instituir no âmbito do SUS uma plataforma digital com informações relativas ao histórico de saúde dos pacientes atendidos em estabelecimentos de saúde públicos ou privados.

O objetivo é possibilitar a formação de um banco de dados que permita um melhor atendimento de cada indivíduo e uma melhor gestão do sistema de saúde.

Consideramos meritória a iniciativa, mas julgamos que alguns ajustes podem ser feitos a fim de assegurar que tais objetivos sejam alcançados sem violação à intimidade, à vida privada, à honra e à imagem dos pacientes.

Nesse sentido, propomos emenda ao texto para delimitar os dados que poderão ser registrados na plataforma, sejam eles vinculados ou não ao histórico de saúde do paciente. Entendemos que tais registros se submetem aos

princípios previstos na Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD, a fim de evitar a inclusão de dados sensíveis que não sejam necessários ou úteis ao atendimento do paciente ou à elaboração de ações, programas e políticas públicas em saúde. No entanto, ainda que essa sujeição à LGPD possa ser subentendida, consideramos essencial deixá-la positivada no presente projeto como diretriz expressa para o Poder Público que irá regulamentar os dados a serem registrados na plataforma.

Pelo exposto supra, pede-se aos Nobres Pares o apoio à esta emenda.

Sala das Sessões, 18 de maio de 2021.

Senador JEAN PAUL PRATES (PT - RN)  
Líder do Bloco da Minoria

**EMENDA N° \_\_\_\_\_**  
(ao PL 3814/2020)

Acrescente-se ao art. 6º-A da Lei 13.787, de 27 de dezembro de 2018, com a redação dada pelo artigo 2º do Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, o seguinte parágrafo, renumerando-se os demais:

Art. 2º ..... :  
“ Art 6º-A. ....

.....  
§ 4º Deverá obrigatoriamente constar dos dados registrados na plataforma o quesito raça/cor, respeitado o critério de autodeclaração do usuário de saúde, dentro dos padrões utilizados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).  
.....”

## **JUSTIFICAÇÃO**

O Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, busca instituir no âmbito do SUS uma plataforma digital com informações relativas ao histórico de saúde dos pacientes atendidos em estabelecimentos de saúde públicos ou privados.

O objetivo é possibilitar a formação de um banco de dados que permita não apenas um melhor atendimento de cada indivíduo, mas também uma melhor gestão do sistema de saúde.

Nesse sentido, entendemos ser necessário assegurar que o registro referente ao quesito raça/cor integre o banco de dados da plataforma.

O Brasil é um país marcado pela desigualdade socioeconômica com reflexos em diversas áreas, inclusive no acesso à saúde. O presente projeto, ao almejar a formação de uma ampla base de dados que possa ser utilizada como subsídio para gestão em saúde, não pode prescindir do registro

de raça/cor na plataforma. O registro dessa informação, que não é novidade no campo da saúde pública, é essencial para descortinar desigualdades e gargalos e orientar a elaboração de políticas públicas voltadas à população negra e indígena na área da saúde.

Pelo exposto supra, pede-se aos Nobres Pares o apoio à esta emenda.

Sala das Sessões, 18 de maio de 2021.

Senador JEAN PAUL PRATES (PT - RN)  
Líder do Bloco da Minoria

**EMENDA N° \_\_\_\_\_**  
(ao PL 3814/2020)

Acrescente-se ao art. 6º-A da Lei 13.787, de 27 de dezembro de 2018, com a redação dada pelo artigo 2º do Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, o seguinte parágrafo:

Art. 2º .....:  
“ Art 6º-A .....  
.....

§10 O tratamento dos dados constantes da plataforma a que se refere este artigo sujeita-se à disciplina da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 naquilo que não for incompatível com a presente lei.”

### **JUSTIFICAÇÃO**

O Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, busca instituir no âmbito do SUS uma plataforma digital com informações relativas ao histórico de saúde dos pacientes atendidos em estabelecimentos de saúde públicos ou privados.

O objetivo é possibilitar a formação de um banco de dados que permita um melhor atendimento de cada indivíduo e uma melhor gestão do sistema de saúde.

Consideramos meritória a iniciativa, mas julgamos necessário aperfeiçoamento a fim de assegurar o alcance sem violação à intimidade, à privacidade, à honra e à imagem dos pacientes.

A presente emenda busca explicitar a incidência da LGPD ao tratamento de dados constantes da plataforma que se pretende criar, naquilo que não for incompatível com a presente proposição. É que o projeto, em alguns dispositivos, é ainda mais rígido que a LGPD no que tange à proteção de dados sensíveis referentes à saúde.

Como exemplo citamos o disposto nos parágrafos 3º, 4º e 9º do art. 6º-A que se pretende inserir na Lei 13.787, de 27 de dezembro de 2018. Em linhas gerais, esses dispositivos exigem, em certas circunstâncias, a anonimização de dados, bem como impõem o prévio consentimento do paciente ou de seu representante legal para vinculação de dados ao histórico de saúde e posterior acesso a esses registros.

Em relação a estes dispositivos, por conferirem proteção adicional aos dados sensíveis, não deve haver dúvida acerca de sua prevalência. Para os demais temas associados ao registro de dados da plataforma, no entanto, também não deve restar incertezas sobre a necessidade de observância da LGPD.

Pelo exposto supra, pede-se aos Nobres Pares o apoio à esta emenda.

Sala das Sessões, 18 de maio de 2021.

Senador JEAN PAUL PRATES (PT - RN)  
Líder do Bloco da Minoria



**SENADO FEDERAL**  
**Senadora Mara Gabrilli**

**EMENDA N° - PLEN**  
(ao PL nº 3.814, de 2020)

Dê-se ao § 2º do art. 6º-A que o art. 2º do Projeto de Lei nº 3.184, de 2020, inclui na Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, a seguinte redação:

“§ 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, a condição de pessoa com deficiência e outros dados demográficos e de saúde, conforme o regulamento.”

**JUSTIFICAÇÃO**

O Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, prevê o registro de informações sobre os pacientes em plataforma digital do Sistema Único de Saúde, o que permitirá conhecer melhor as características, as necessidades e as demandas da população. Trata-se de uma ferramenta de suma importância para o planejamento de políticas públicas de saúde, pois a informação é o ponto de partida imprescindível para a tomada de boas decisões pelos gestores.

Deficiências não correspondem a doenças. Mas as pessoas com deficiência obviamente precisam de serviços de saúde, inclusive, em muitos casos, com mais intensidade do que a média da população. Há uma intersecção importante entre deficiência e saúde, que não devemos ignorar.

Proponho, então, que a plataforma digital do SUS passe a registrar a condição de pessoa com deficiência, o que eliminará parte da invisibilidade que essas pessoas enfrentam, permitindo conhecer melhor o público do sistema de saúde e oferecer atendimento mais adequado, digno e condizente com as demandas da população.

Sala das Sessões,

Senadora MARA GABRILLI



**SENADO FEDERAL**  
**Senadora Mara Gabrilli**

**EMENDA N° - PLEN**  
(ao PL nº 3.814, de 2020)

Dê-se ao § 6º do art. 6º-A incluído na Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, na forma do art. 2º do Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, a seguinte redação:

“Art. 2º .....

‘Art. 6º-A. ....

§ 6º O acesso à plataforma se dará por mecanismo de autenticação pessoal apropriado, que permita a identificação do respectivo profissional.

””

### **JUSTIFICAÇÃO**

As alterações na Lei nº 13.787, de 2018, promovidas pelo Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, estabelecem os contornos da plataforma digital a ser disponibilizada pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para a coleta e o tratamento de informações relativas ao histórico de saúde dos pacientes.

Entre os mecanismos de funcionamento previstos está a necessidade de autenticação do acesso à plataforma, garantindo que o contato com os dados armazenados esteja restrito ao pessoal autorizado.

Sugerimos, com a presente emenda, aperfeiçoar a redação do dispositivo para deixar claro que essa autenticação possibilite a identificação do profissional que acessar os dados dos pacientes, de forma a ampliar a segurança das informações.

Sala das Sessões,

Senadora MARA GABRILLI

**EMENDA N° \_\_\_\_\_**  
(ao PL 3814/2020)

Dê-se ao artigo 2º do Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, a seguinte redação:

Art. 2º .....  
“ Art 6º-A. ....

.....  
§3º Somente poderão ser vinculados ao paciente, em seu histórico de saúde, os dados expressamente autorizados por ele ou por seu representante legal, 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 expressa do próprio paciente ou de seu representante legal.

§5º A autorização prevista no §4º poderá ser dispensada em situações de emergência em que não seja possível ao paciente exprimir consentimento e não haja representante legal apto a fazê-lo, ficando permitido o acesso ao histórico de saúde constante da plataforma digital enquanto perdurar a situação de incapacidade e desde que indispensável para o adequado atendimento ao paciente.

.....

## **JUSTIFICAÇÃO**

O Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, busca instituir no âmbito do SUS uma plataforma digital com informações relativas ao histórico de saúde dos pacientes atendidos em estabelecimentos de saúde públicos ou privados.

O objetivo é possibilitar a formação de um banco de dados que permita um melhor atendimento de cada indivíduo e uma melhor gestão do sistema de saúde.

Consideramos meritória a iniciativa, mas julgamos que alguns ajustes podem ser feitos a fim de assegurar que tais objetivos sejam alcançados sem violação à intimidade, à privacidade, à honra e à imagem dos pacientes.

Nesse sentido, propomos emenda para esclarecer que todas as autorizações concedidas pelo paciente ou seu representante legal sejam feitas de modo expresso, evitando-se qualquer interpretação no sentido de autorizações tácitas.

Além disso, entendemos ser razoável se estender ao representante legal a faculdade de autorizar a vinculação de dados ao histórico de saúde do paciente, em harmonia com o restante do projeto, que já prevê o acesso ao histórico de saúde mediante autorização do paciente ou de seu representante legal.

Finalmente, sugerimos a alteração da redação do §5º do art. 6º-A da Lei 13.787/2018 para esclarecer que a dispensa de a autorização do paciente ou de seu representante legal para o acesso de profissionais de saúde ao histórico de saúde se dará em situações excepcionais e estará limitada à duração da impossibilidade de obtenção da devida autorização.

Pelo exposto supra, pede-se aos Nobres Pares o apoio à esta emenda.

Sala das Sessões, 18 de maio de 2021.

Senador JEAN PAUL PRATES (PT - RN)  
Líder do Bloco da Minoria



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Alvaro Dias

**EMENDA Nº - 2021**  
(ao PL nº 3.814, de 2021)

Acrescente-se o seguinte §10 ao art. 6º-A da Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, acrescentado pelo art. 2º do Projeto:

“Art. 2º.....

Art. 6-A.....

.....  
§ 10 Do acesso feito em situação de emergência será dada posterior ciência ao paciente ou seus responsáveis para que possa conceder ou revogar autorização de acesso.”

**JUSTIFICAÇÃO**

O Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, inova e avança ao propor que seja criada uma plataforma digital, sob a responsabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), destinada a centralizar e sistematizar o histórico de saúde dos brasileiros atendidos na rede pública e na rede particular.

Tal iniciativa é promissora para melhorar o atendimento sanitário, mas também para a elaboração de políticas públicas e de planos de governo para a área, além de garantir maior economicidade aos procedimentos médicos. Esses dados, de viés privado, devem ser mantidos em sigilo e protegidos do acesso indiscriminado, o que é devidamente atendido na proposta, quando a mesma define como necessária a autorização do paciente para que o médico tenha acesso aos mesmos.

Há uma situação, no entanto, em que a proposição dispensa a necessidade de autorização prévia do paciente para acesso aos seus dados da plataforma: quando este se encontrar impossibilitado de fornecê-la em situação de emergência médica. O projeto, assim, dá valor correto aos bens jurídicos, pondo o direito à vida acima do direito à privacidade.

No entanto, por mais bem intencionado seja o objetivo deste ditame, dá ensejo o mesmo a possíveis situações em que, caso não exista alguma salvaguarda, possam ocorrer desvirtuamentos de acessos à plataforma, por interesses outros que não os da exclusiva busca da saúde do cidadão.

Assim, para limitar essas possibilidades, sugerimos emenda acrescentando expressamente a obrigação de colher posteriormente a autorização do paciente, tão logo cessada a situação caracterizadora da emergência.

Diante do exposto, contamos com o apoio para o acatamento desta Emenda que apresentamos.

Sala das Sessões, em 18 de maio de 2021.

Senador **ALVARO DIAS**  
PODEMOS/PR