



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Eduardo Gomes

PARECER Nº , DE 2021

De PLENÁRIO, em substituição às Comissões, sobre o Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, do Senador Confúcio Moura, 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.*

Relator: Senador **EDUARDO GOMES**

I – RELATÓRIO

Submete-se à apreciação do Plenário o Projeto de Lei (PL) nº 3.814, de 2020, de autoria do Senador Confúcio Moura, 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.*

A iniciativa é composta por três artigos.



SF/21650.36079-92

O art. 1º do projeto acrescenta o inciso XVII ao art. 15 da Lei Orgânica da Saúde para atribuir à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios o dever de manter plataforma digital com informações relativas ao histórico de saúde dos pacientes atendidos em estabelecimentos de saúde.

O art. 2º acrescenta o art. 6º-A à Lei nº 13.787, de 2018, para prever a implantação de uma plataforma digital única destinada a reunir informações relativas ao histórico de saúde dos pacientes atendidos em estabelecimentos de saúde públicos ou privados.

Os nove parágrafos do referido art. 6º-A definem alguns detalhes acerca da regulamentação da matéria, a saber: o gestor federal do Sistema Único de Saúde (SUS) deverá disponibilizar a plataforma eletrônica a todos os estabelecimentos públicos e privados de saúde (§ 1º); a plataforma poderá conter os registros de prontuários médicos e de resultados de exames, entre outras informações; somente poderão conter informações autorizadas pelo paciente, garantindo-se a anonimização dos dados (§ 3º); as informações pessoais serão sigilosas (§ 4º); em situação de emergência, será permitido o acesso ao histórico do paciente constante da plataforma digital sem a sua expressa autorização (§ 5º); o acesso à plataforma se dará por mecanismo de autenticação pessoal apropriado (§ 6º); o uso da plataforma digital será obrigatório para os estabelecimentos de saúde públicos e privados (§ 7º); 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 (§ 8º); e os dados da plataforma poderão ser utilizados para a realização de pesquisas e relatórios epidemiológicos, de acordo com as normas éticas para pesquisa, desde que garantida a anonimização dos dados (§ 9º).

O art. 3º do projeto prevê que a lei dele resultante entre em vigor após decorridos trezentos e sessenta dias da data de sua publicação.

Na justificação, o autor julga necessário estimular a integração dos sistemas de saúde no Brasil. Para isso, propõe que as informações de saúde dos pacientes atendidos, tanto no SUS, quanto no sistema de saúde suplementar, sejam unificadas numa plataforma digital mantida pelo Poder Público. Acredita que essa medida será capaz de gerar aprimoramentos no âmbito da assistência, da gestão e da pesquisa na área de saúde.

As emendas serão examinadas no próximo item deste Relatório.



II – ANÁLISE

O PL nº 3.814, de 2020, será apreciado pelo Plenário, nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 7, de 2020, que instituiu o Sistema de Deliberação Remota do Senado Federal.

Inicialmente, em relação aos aspectos formais da proposta, cumpre registrar que não observamos qualquer inconformidade do projeto quanto à constitucionalidade, à juridicidade, à regimentalidade e à técnica legislativa, aspectos nos quais não vislumbramos óbices à sua aprovação.

Quanto ao mérito, reconhecemos a importância de estimular a informatização dos serviços públicos e privados de saúde. Isso se traduz em maior celeridade nos atendimentos, melhora do acesso dos médicos assistentes às informações de saúde dos seus pacientes e, com isso, aprimora-se bastante questões referentes à eficácia e à segurança dos tratamentos propostos e instituídos. Não se pode olvidar, também, que a iniciativa será importante frente às dificuldades que muitas instituições de saúde enfrentam em relação ao armazenamento dos volumosos prontuários físicos.

Em suma, vislumbramos que o projeto pode contribuir para a integração de dados dos pacientes; redução e eliminação do uso de papéis; minimização de erros (como trocas de prontuários); celeridade nos atendimentos; simplificação de processos burocráticos e redução de custos.

Registre-se que reconhecemos as medidas já implementadas pelo Ministério da Saúde, como o Cartão Nacional de Saúde (CNS) e o aplicativo “Conecte SUS Cidadão”. Também estamos cientes das dificuldades estruturais existentes no Brasil que impedem o pleno desenvolvimento dos processos de informatização no âmbito dos serviços de saúde. Todavia, acreditamos que essa iniciativa contribuirá para estimular a solução de muitos desses problemas e, com isso, ampliará a utilização de sistemas informatizados no SUS e nos serviços vinculados ao setor de saúde suplementar.

Portanto, somos plenamente favoráveis à proposição sob análise. Somente julgamos ser necessárias modificações de redação, para harmonizar algumas terminologias do projeto com os termos técnicos empregados no âmbito dos processos de informatização e das políticas públicas de saúde.



Também, propomos explicitar que gestores e desenvolvedores da plataforma digital única a que se refere o projeto deverão observar os princípios e as regras da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)*.

Passemos à análise das emendas.

As Emendas nº 1, da Senadora Leila Barros, nºs 3 e 4, do Senador Randolfe Rodrigues, nº 5, do Senador Jayme Campos, nº 8, do Senador Alessandro Vieira, nº 14, do Senador Rogério Carvalho, nºs 21 e 23, do Senador Jean Paul Prates, explicitam a necessidade de se observar dos termos da LGPD sob todos os aspectos atinente à matéria sob análise. Conforme mencionamos anteriormente neste Relatório, julgamos necessária a menção ao referido diploma, pelo que concordamos com essas sugestões. No que tange aos aspectos técnicos – mencionados nas Emenda nºs 1 e 8-PLN, opinamos que devem ser estabelecidos em regulamento, haja vista que a complexidade do tema requer que seja tratado por órgão técnico especializado.

A Emenda nº 2-PLN, da Senadora Rose de Freitas, altera o § 1º do art. 6º-A a ser acrescentado à Lei nº 13.787, de 2018, para dispor que *a coleta e o acesso dos dados sejam garantidos em todo território nacional*. entendemos a preocupação da autora, com a qual concordamos.

A Emenda nº 6-PLN, do Senador Luz do Carmo, estabelece que as informações do histórico de saúde dos pacientes serão sigilosas e poderão ser acessadas com emprego de assinatura eletrônica qualificada, nos termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020. A iniciativa é meritória, uma vez que a referida lei trata de interações entre entes públicos e particulares, inclusive em relação à saúde, devendo ser acolhida nos termos da emenda que apresentamos em nosso voto.

A Emenda nº 7-PLN, da Senadora Soraya Thronicke, altera o art. 11 da LGPD, para determinar portabilidade de dados de que trata o seu inciso I do § 4º será efetuada de imediato ou, havendo justificativa, em *prazo razoável*. Prevê ainda que dados pessoais referentes à saúde serão mantidos em *formato interoperável e estruturado para uso compartilhado [...], garantida a preservação da integridade e do sigilo das informações*. Essa emenda é importante ao enfatizar a interoperabilidade dos diversos sistemas utilizados nas várias esferas de gestão Inserir do SUS e na ampla gama de serviços privados de saúde. Em relação aos prazos para a portabilidade de



dados, acreditamos que deve ser alvo de debate em outra ocasião, haja vista foge do escopo do projeto.

A Emenda nº 9-PLEN, do Senador Rogério Carvalho, determina que o gestor federal do SUS terá a prerrogativa de deliberar sobre utilização das informações da plataforma para a realização de pesquisas e relatórios epidemiológicos e que os dados deverão ser liberados preferencialmente em formato de dados abertos. Julgamos importante a iniciativa, mas acreditamos que a centralização dessa competência vai de encontro à diretriz de descentralização administrativa do SUS. Portando, concordamos com a iniciativa, mas ampliaremos para assegurar a participação dos gestores do SUS dos entes subnacionais, haja vista que essa competência deve ser compartilhada com eles, notadamente mediante a Comissão Intergestores Bipartite (CIT). No que tange ao formato, concordamos com a sugestão.

A Emenda nº 10-PLEN, do Senador Izalci Lucas, dispõe que o compartilhamento dos dados do paciente seja feito automaticamente, a menos que o paciente se manifeste contrariamente. Embora a iniciativa proceda entendemos que ela já está contemplada na emenda integrante do nosso voto que determina a observância dos arts. 7º e 11 da LGPD que disciplinam, entre outros aspectos, do tratamento de dados pessoais relativos à saúde.

A Emenda nº 11-PLEN, do Senador Izalci Lucas, regulamenta o acesso à plataforma digital e estabelece que os registros deverão ser guardados, por um mínimo de cinco anos após o último evento registrado para o paciente. Concordamos com a iniciativa, mas opinamos que o referido prazo deve ser o mesmo já previsto na própria Lei nº 13.787, de 2018, qual seja, vinte anos.

A Emenda nº 12-PLEN, do Senador Izalci Lucas, altera a cláusula de vigência para ampliar o prazo para entrada em vigor da lei para dois anos caso seja aprovada. Julgamos prudente a iniciativa e, portanto, a acatamos.

A Emenda nº 13-PLEN, do Senador Izalci Lucas, sugere que comunicação dos dados registrados poderá ser realizada de forma síncrona também, o que, de fato aprimora o texto do projeto.

A Emenda nº 15-PLEN, do Senador Alessandro Vieira, prevê soluções para os casos de indisponibilidade do sinal de internet.



Considerando as dificuldades de acesso à internet em de muitas localidades, somos favoráveis.

A Emenda nº 16-PLEN, do Senador Alessandro Vieira, prevê a responsabilização judicial do Ministério da Saúde e do SUS na hipótese de vazamento doloso ou culposos dos dados constantes da plataforma digital. A LGPD institui todo um regime de responsabilização dos agentes de tratamento de dados, assim como impõe o dever de observância de boas práticas de segurança. Dessa forma, não nos parece apropriado de dispor sobre o tema em legislação esparsa, razão pela qual rejeitamos a referida emenda.

A Emenda nº 17-PLEN, do Senador Luiz do Carmo, prevê sanção aos estados, municípios, ao Distrito Federal e aos serviços de saúde privados em caso de descumprimento do dever de alimentar a plataforma digital, o que aperfeiçoa o projeto ampliando as condições de eficácia da norma, sendo assim, somos favoráveis à emenda.

A Emenda nº 18-PLEN, da Senadora Rose de Freitas, sugere que se incluam informações sobre o histórico de vacinações na plataforma digital. Também trata de imunizações e Emenda nº 19-PLEN, em que Senador Styvenson Valentim propõe o uso da plataforma digital no âmbito do Programa Nacional de Imunizações. Concordamos com essas iniciativas, haja vista que serão muito importantes para aprimoramentos da gestão dessa política pública.

A Emenda nº 20-PLEN, do Senador Mecias de Jesus, dispõe que poderão ser registrados na plataforma digital as diretivas antecipadas de vontade do paciente. Embora pertinente, julgamos que o tema é muito complexo e polêmico, sendo que também foge do escopo do projeto. Opinamos que deve ser mais amplamente debatido em outra oportunidade.

A Emenda nº 22-PLEN, do Senador Jean Paul Prates, dispõe que deverá obrigatoriamente constar dos dados registrados na plataforma o quesito raça e cor, respeitado o critério de autodeclaração. A esse respeito, julgamos importante esse aprimoramento.

A Emenda nº 24, da Senadora Mara Gabrilli, propõe que a plataforma digital registre a condição de pessoa com deficiência. Embora isso naturalmente consta do prontuário do paciente, não vemos óbices em acatar essa emenda.



A Emenda nº 25, também da Senadora Mara Gabrilli, é semelhante à Emenda nº 11-PLEN, e prevê que acesso à plataforma se dará por mecanismo de autenticação pessoal apropriado, que permita a identificação do respectivo profissional.

A Emenda nº 26, do Senador Jean Paul Prates, altera a redação dos §§ 3º ao 4º, para prever a participação do representante legal nas decisões de acesso à plataforma. Concordamos com as sugestões e, portanto, a acatamos.

A Emenda nº 27, do Senador Alvaro Dias, determina que quando houver o acesso feito em situação de emergência, será dada posterior ciência ao paciente ou seus responsáveis para que possa conceder ou revogar autorização de acesso. Como se pretende aumentar o sigilo de dados pessoais Sensíveis, opinamos favoravelmente.

III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 3.814, de 2020, e das Emendas nºs 2, 3, 4, 5, 6, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26 e 27-PLEN e **acolhimento parcial** da Emendas nºs 1, 7, 8, 9-PLEN, na forma da emenda que oferecemos a seguir, e pela **rejeição** da Emendas nºs 10, 16 e 20-PLEN, com a seguinte emenda:

EMENDA Nº – PLEN

Dê-se a seguinte redação ao art. 6º-A a ser acrescentado à 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.**

§ 1º Compete ao gestor federal do SUS disponibilizar a plataforma de que trata o *caput* deste artigo, a ser fornecida a todos os serviços de saúde, públicos e privados, e garantir, no que couber a interoperabilidade entre os sistemas existentes com a plataforma fornecida, assegurando a coleta e o acesso dos dados em todo território nacional.



§ 2º Poderão ser registrados na plataforma digital de que trata o *caput* os resumos ou sumários de atendimentos de saúde, resultados e laudos de exames complementares e de apoio diagnóstico, procedimentos ambulatoriais e hospitalares, histórico de vacinações, a condição de pessoa com deficiência, prescrições de medicamentos, outras prescrições, ordens, atestados, encaminhamentos a outros serviços e outros dados de saúde, conforme o regulamento.

§ 3º 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).

§ 4º O paciente poderá optar por não compartilhar seu histórico de saúde com os profissionais que estejam diretamente envolvidos no seu atendimento ou restringir apenas a um grupo específico de profissionais ou estabelecimentos de saúde autorizados a acessar no atendimento, inclusive por de tempo delimitado

§ 5º 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.

§ 6º Em prol do benefício maior ao paciente devidamente comprovada pelo profissional de saúde responsável pelo atendimento, o histórico de saúde do paciente que optou pela previsão disposta no § 4º poderá ser acessado pelos profissionais de saúde diretamente envolvidos em atendimento de urgência ou emergência na qual o paciente ou seu representante legal não seja capaz de autorizar o acesso ao histórico de saúde, enquanto perdurar a situação de incapacidade, sendo dada posterior ciência ao paciente ou seus responsáveis para que possam conceder ou revogar autorização de acesso.

§ 7º Todo sistema deve possuir mecanismos que garantam a rastreabilidade dos acessos e transações, observando-se que:

I – O acesso à plataforma se dará por mecanismo de autenticação pessoal apropriado, nos termos da Lei nº 14.063 de 23 de setembro 2020;

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

III – os registros deverão ser guardados, em meio digital, por um mínimo de 20 (vinte) anos após o último evento registrado.

§ 8º O uso da plataforma digital será obrigatório para os estabelecimentos de saúde públicos e privados

§ 9º Compete aos gestores federal, estadual, distrital e municipal do SUS deliberar sobre a utilização dos bancos de dados



da plataforma relativos a sua base territorial para a realização de pesquisas e relatórios epidemiológicos, conforme legislação aplicada, sendo garantida a soberania e preferência do Poder Público na utilização dos dados e dos resultados obtidos.

§ 10º Os dados referidos no parágrafo anterior deverão ser liberados preferencialmente em formato de dados abertos.

§ 11º. A comunicação dos dados registrados, pelos estabelecimentos de saúde ao SUS, poderá ser realizada de forma síncrona ou assíncrona, desde que respeitados os prazos definidos em regulamento.

§ 12. Os bancos de dados da plataforma, desde que garantida a anonimização dos dados de acordo com as normas éticas para pesquisa, quando aplicável, poderão ser utilizados para os fins definidos no art. 31 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e nos arts. 7º e 11 da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

§ 13. Os gestores e os desenvolvedores da plataforma digital única a que se refere o *caput* deverão observar integralmente os princípios e as regras da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, bem como planejar e implementar uma abordagem claramente definida para segurança da informação e para gestão de riscos, em linha com as melhores práticas nacionais e internacionais, além de possibilitar a auditabilidade de tal abordagem pelos órgãos de controle interno e externo da União.

§ 14. 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.

§ 15. 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.

§ 16. 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.””



Sala das Sessões,

, Presidente

, Relator



SF/21650.36079-92