



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 (Lei Orgânica da Saúde), 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**, a ser fornecida a todos os serviços de saúde, públicos e privados, e garantir, no que couber, a interoperabilidade entre os sistemas existentes e a plataforma fornecida, assegurando a coleta e o acesso dos dados em todo o território nacional.

§ 2º Poderão ser registrados na plataforma 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 e outras prescrições, ordens, atestados, encaminhamentos a outros serviços e outros dados de saúde, conforme regulamento.

§ 3º Deverá obrigatoriamente constar dos dados registrados na plataforma de que trata o **caput** 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 por restringi-lo apenas a um grupo específico de profissionais ou estabelecimentos de saúde autorizados a acessá-lo no atendimento, inclusive por 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 comprovado 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 a 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 dar-se-á por mecanismo de autenticação pessoal apropriado, nos termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 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 no mínimo 20 (vinte) anos após o último evento registrado.

§ 8º O uso da plataforma de que trata o **caput** 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 de que trata o **caput** 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.

§ 10. Os dados referidos no § 9º deverão ser liberados preferencialmente em formato de dados abertos.

§ 11. 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 de que trata o **caput**, 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 (Lei de Acesso à Informação), e nos arts. 7º e 11 da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).

§ 13. Os gestores e os desenvolvedores da plataforma de que trata o **caput** deverão observar integralmente os princípios e as regras da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais), 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 de que trata o **caput** contará com funcionalidades que permitam o preenchimento das informações relativas ao histórico de saúde dos pacientes em caso de indisponibilidade do sistema ou da conexão à internet e a sincronização dos dados assim que restabelecidas as condições de acesso.

§ 15. A plataforma 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 de que trata o **caput**, 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.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos 720 (setecentos e vinte) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 20 de maio de 2021.

Assinatura manuscrita de Rodrigo Pacheco em tinta azul.

Senador Rodrigo Pacheco
Presidente do Senado Federal