

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Da Sra. JOICE HASSELMANN)

Dispõe sobre o sistema de informação
em saúde no âmbito do SUS.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o sistema de informação em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 2º O desenvolvimento e a operação de sistemas de informações no SUS são regidos pelos seguintes princípios:

I - Respeito à privacidade;

II - Direito a informação;

III - Acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde;

IV - Resolutividade;

V - Desenvolvimento tecnológico e inovação em saúde.

Art. 3º Todos os serviços de saúde, públicos ou privados, deverão utilizar padrões de informação e de interoperabilidade com os sistemas de informação do SUS.

§ 1º Considera-se, para fins desta Lei, padrões de interoperabilidade e de informação em saúde como sendo o conjunto mínimo de premissas, políticas e especificações técnicas que disciplinam o intercâmbio de informações entre os sistemas de saúde, estabelecendo condições de interação com os entes públicos e privados.

§ 2º A definição dos padrões de informação em saúde e de interoperabilidade de informática em saúde será realizada pelo:

I - Ministério da Saúde;



* C D 2 1 4 4 7 0 9 9 4 0 0 0 *

- II - Ministério da Cidadania;
- III - Conselho Nacional de Secretários de Saúde; e
- IV - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde.

§ 3º Os Municípios, os Estados e o Distrito Federal, e os estabelecimentos privados de assistência à saúde poderão adotar padrões de interoperabilidade distintos àqueles definidos pelo Ministério da Saúde, desde que garantida a atualização das informações em saúde nos sistemas de informação do Sistema Único da Saúde.

Art. 4º As informações em saúde do SUS deverão ser registradas sob um identificador individual único para cada pessoa, numérico ou alfanumérico, válido em todo o território nacional.

§ 1º Serão registrados juntos a este identificador individual único o número de registro no cadastro de pessoa física (CPF); cédulas de identidade emitidas por secretarias estaduais de segurança, departamentos de trânsito, polícia federal ou conselhos profissionais; número de título eleitoral; dentre outros registros de identificação havidos em bancos de dados; além de biometria.

§ 2º O identificador individual único de cada pessoa será referenciado ao de seus familiares e de outras pessoas com as quais resida e o território onde reside.

Art. 5º Os sistemas de informação em saúde do SUS deverão registrar ao menos:

- I - Informações pessoais e dados biométricos de identificação;
- II - Dados antropométricos, com curvas de crescimento no caso de crianças e adolescentes;
- III - Vacinas recebidas;
- IV - Informações sobre a assistência prestada pelos diferentes profissionais de saúde;



* C D 2 1 4 4 7 0 9 9 4 0 0 0 *

V - Exames subsidiários laboratoriais, radiológicos e outros,

VI - Diagnósticos;

VII - Tratamentos prescritos;

VIII - Laudos médicos.

§ 1º As informações previstas no inciso I deste artigo somente por estabelecimentos públicos de assistência à saúde.

§ 2º As informações previstas nos incisos II a VIII deste artigo deverão ser atualizadas pelos estabelecimentos de saúde que prestarem assistência ao titular dos dados.

Art. 6º Além dos estabelecimentos de saúde, deverão atualizar periodicamente os sistemas de informação em saúde no âmbito do SUS:

I - Cartório de registro de pessoas naturais, quanto ao nascimento, interdição e óbito;

II - Previdência Social, quando houver incapacidade para trabalho;

III - Poder Judiciário, no caso de adoção, interdição, reconhecimento de paternidade, guarda de menor e concessão de medidas protetivas;

IV - Polícia Federal e polícias estaduais, nos casos de pessoas desaparecidas, violência contra criança e adolescente e violência doméstica;

V - Empregador, no caso de documentos relacionados à saúde ocupacional de seus funcionários;

VI - ILPI, quanto às informações sobre a saúde dos idosos, conforme determinação da autoridade sanitária competente.

Art. 7º O registro no sistema do Sistema Único de Saúde da ocorrência do óbito do titular das informações deve ser imediatamente comunicada a:



* C D 2 1 4 4 7 0 9 4 0 0 0 *

- I - Cartório de registro de pessoas naturais;
- II - Previdência Social;
- III - Justiça Eleitoral;
- IV - Vigilância epidemiológica, nos casos de doença ou agravos de notificação compulsória;
- V - Autoridade policial, no caso de morte não natural.

Art. 8º Os sistemas de informação em saúde do SUS poderão ser acessados, independente da autorização do titular dos dados, por:

- I - Gestores e profissionais de saúde do Sistema Único de Saúde, para:
 - a. Planejamento, execução e avaliação de políticas de saúde pública;
 - b. Identificação de comunicantes, no caso de doenças infectocontagiosas.
- II - Estabelecimentos de saúde, no caso de atenção a urgências e emergências, quando o titular dos dados estiver inconsciente ou desorientado;
- III - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, para fins de recenseamento;
- IV - Polícia Federal e polícias estaduais, para fins de:
 - a. Identificação de pessoa desaparecida;
 - b. Identificação de cadáver em casos de desastres de massa;
- V - Poder Judiciário, nos casos previstos em Lei.

Art. 9º Os sistemas de informação em saúde do SUS poderão ser acessados, exclusivamente com autorização do titular dos dados, por:

- I - Gestores e profissionais de saúde do Sistema Único de Saúde, para planejamento e avaliação de políticas públicas não relacionadas à área de saúde;



* C D 2 1 4 4 7 0 9 9 4 0 0 0 *

II - Pesquisadores, para realização de trabalhos científicos;

III - Previdência Social, para concessão e revogação de benefícios, prova de vida, e outros serviços,

Art. 10 A interface dos sistemas de informação em saúde para o usuário titular das informações, preferencialmente desenhado para dispositivos móveis, deverão entre outras funcionalidades disponibilizar:

I - Todas as informações registradas;

II - Agendamento de consultas, exames e outras ações em saúde;

III - Resultado de exames laboratoriais e de imagem;

IV - Alerta para necessidade de atualizar a carteira de vacinação;

V - Alerta para necessidade de agendar consulta;

VI - Alerta para consulta ou exame agendados em data próxima;

VII - Necessidade de preparo para realização de procedimentos;

VIII - Prescrição de medicamentos, inclusive aqueles sujeitos a controle sanitário especial;

IX - Laudos e relatórios médicos;

X - Informações sobre promoção e proteção da saúde;

XI - Informações sobre suas doenças;

XII - Informações alimentares;

XIII - Informações sobre condutas em casos de emergência;

XIV - Possibilidade de registro de informações tais como: peso, altura, pressão arterial, níveis glicêmicos, dieta, etc.;



* C D 2 1 4 4 7 0 9 9 4 0 0 0 *

XV - Orientações terapêuticas em vídeo, tais como fisioterapia motora e respiratória, exercício fonoaudiológicos, além de atividades físicas gerais;

XVI - Disponibilidade de medicamentos do qual faça uso, em unidades de saúde próximo ao local onde se encontra;

XVII - Receitas no formato digital, com validade definida automaticamente pelo sistema, tendo em vista a data de retorno para reavaliação.

Parágrafo único. Todas essas informações deverão estar disponíveis de forma acessível às pessoas com diferentes tipos de deficiência.

Art. 11 A interface para profissionais de saúde, deverão entre outras funcionalidades disponibilizar:

I - Ferramentas de telemedicina;

II - Informações relevantes sobre a saúde do paciente;

III - Sugestão de condutas baseadas em protocolos clínicos, diretrizes terapêuticas e linhas de cuidado, com preenchimento automático de prescrições, solicitações de exames e encaminhamentos;

IV - Emissão de receita digital, com aviso de eventuais contraindicações e interações medicamentosas;

V - Informações sobre doenças raras e condutas clínicas no caso de urgências e emergências relacionadas a essas doenças;

VI - Notificação automática de doenças e agravos à saúde de notificação compulsória, conforme determinação da autoridade competente;

VII - Emissão de relatório e outros documentos médico de forma automatizada, com ferramenta de inteligência artificial;



* C D 2 1 4 4 7 0 9 9 4 0 0 0 *

VIII - Alerta para ocorrência de eventos inusitados ou com aumento de concentração de casos em determinada região geográfica.

Art. 12 A implantação dos sistemas de informação previstos nesta Lei será realizada de forma gradual, conforme as necessidades operacionais do SUS.

Art. 13 Esta lei entra em vigor após decorridos 180 dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A atual pandemia de COVID-19 trouxe um novo cenário para a prestação de serviços na área de saúde.

Além da emergência, relacionada à gravidade da doença, outras situações acarretam alterações profundas na forma de como permitir a não paralisação, ou mesmo a expansão dos serviços de saúde.

Podemos relacionar algumas das respostas apresentadas, tais como o uso mais intensivo da telemedicina, a utilização de receitas médicas em formato digital, o uso de aplicativos em dispositivos móveis para acessar resultados de exames, agendar consultas, ou até mesmo ser notificado de eventual contato próximo com pessoas com COVID-19.

Provavelmente, se todos os recursos de informática já estivessem disponíveis, seria possível orientar médicos à distância onde os serviços de assistência à saúde locais colapsaram permitindo a abertura de novos leitos de terapia intensiva, estimar o consumo e a necessidade de aquisição de medicamentos e insumos evitando o risco de desabastecimento, delimitar regiões geográficas onde a expansão da COVID-19 é mais acelerada; dentre outras funcionalidades.

O uso de ferramentas digitais permitiria ainda a não interrupção do tratamento de outras doenças, por meio de teleconsulta; facilitaria a prova



* C D 2 1 4 4 7 0 9 4 0 0 0 *

de vida perante a Previdência Social, ao registrar que a pessoa foi atendida pessoalmente em algum estabelecimento de saúde; reduziria a circulação de pessoas, ao informatizar processos administrativos tais como agendamentos, entrega de resultados de exames, relatórios médicos e receitas de medicamentos de uso continuado, dentre outras vantagens em relação aos sistemas baseados em papel.

Assim, o que propomos é algo que, apesar de se iniciar com o prontuário eletrônico, permitiria não apenas o registro e acesso às informações de saúde do paciente, mas todo um ecossistema integrando de diferentes bancos de dados e com diferentes funcionalidades para cada tipo de usuário.

De maneira muito simplificada para que todos possam compreender, podemos conceber o prontuário eletrônico como uma pasta de arquivos no computador, onde são armazenados arquivos de texto e imagem. Assim, teríamos uma “pasta” individualizada com o nome de cada pessoa, onde os diversos serviços de saúde e até mesmo ela própria poderiam armazenar diferentes tipos de informações – por exemplo, o médico ao realizar uma consulta, armazenaria nessa pasta um arquivo de texto com suas anotações; uma clínica de exames radiológicos, em vez entregar a radiografia, apenas armazenaria a imagem nessa mesma pasta; ao receber uma vacina, informações tais como nome comercial, lote, data de validade e data de aplicação seriam também armazenadas nessa pasta; e ao retornar ao médico, este poderia ver a imagem do exame de raios-X e saber quando e qual vacina foi aplicada.

Obviamente, que a situação acima descrita depende de os arquivos armazenados terem um formato que possam ser acessados pelo médico. E aqui, entra um dos requisitos principais para o funcionamento dessa rede de informações: a adoção de padrões de informação e de interoperabilidade com os sistemas de informação do SUS.

Além disso, os dados armazenados na “pasta” do usuário do SUS poderiam ser trabalhados com ferramentas de informática, inclusive com o uso de inteligência artificial, para obter outras informações que poderão ser utilizadas tanto para a qualificação da atenção individual à saúde, como para a



elaboração de políticas de saúde pública, além do melhor gerenciamento dos sistemas de saúde.

Assim, por exemplo, um médico na atenção básica, ao fazer um diagnóstico de diabetes, e optar pela utilização de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas já estabelecidas pelo Ministério da Saúde, o próprio sistema, tendo em vista as variáveis clínicas apresentadas pelo paciente, já forneceria a receita de medicamentos, calculando as doses e horários de cada medicação; preencheria os pedidos de exames e de avaliação por especialistas; e já agendaria o retorno, podendo optar por uma data fixa (por exemplo, retorno em 60 dias) ou condicionando à realização de alguns ou de todos os exames solicitados (por exemplo, retorno quando pelo menos a avaliação por um oftalmologista for realizada). O paciente receberia um QR-code ou outro instrumento para retirar o medicamento, tanto na farmácia da unidade de saúde quanto em estabelecimentos do “Aqui Tem Farmácia Popular”. Ao utilizar esse QR-code, estaria registrado no sistema qual o nome do medicamento, a quantidade dispensada e quanto ainda pode retirar, o fabricante, lote e data de validade – o que contribuiria de sobremaneira para a repressão do comércio de medicamentos falsificados. Além disso, o sistema poderia automaticamente configurar o alarme para avisar a hora de tomar o medicamento, mostrado inclusive uma foto de sua embalagem para o paciente não se confundir; além de uma mensagem de aviso para quando a quantidade de medicamentos estiver acabando. Para o gestor, haveria a atualização em tempo real dos indicadores de saúde, a quantidade de usuários que está utilizando determinados medicamentos, a previsão de quantidade de unidades de cada tratamento por mês, qual a necessidade de aquisições considerando aos estoques disponíveis, dentre outras informações.

Um segundo exemplo. Um médico na atenção básica atende um recém-nascido com uma malformação congênita rara. Ao colocar o diagnóstico no sistema, é avisado que há uma concentração de casos dessa malformação naquela região, muito além do que se poderia esperar pelo acaso. Também automaticamente o sistema apresentaria quais as variáveis em comum desses casos, já excluindo as variáveis que também estão presentes em outros recém-nascidos que não apresentam essa malformação, gerando



hipóteses para determinar a causa desse evento inusitado (esse foi o caso da microcefalia pelo Zika vírus, quando uma médica percebeu que no hospital onde trabalhava houve um aumento significativo da incidência de microcefalia). O sistema automaticamente faria a notificação do caso para a secretaria de saúde local, geraria também automaticamente as guias de referência, conforme estabelecido nas linhas de cuidado; avisaria aos pais da criança sobre o direito a benefícios assistenciais. Ao comparecer a uma unidade do INSS, os pais da criança poderiam autorizar o acesso ao prontuário eletrônico da criança, onde o médico-perito poderia confirmar o diagnóstico feito pelo médico da atenção básica, verificar os exames já realizados, sem a necessidade de levar os exames ou de conseguir um relatório para a perícia; ou até mesmo de se deferir provisoriamente o benefício, com base nas informações havidas no prontuário, enquanto a criança aguarda a data para realização da perícia para confirmação diagnóstica.

Um terceiro exemplo. Uma pessoa recebe o diagnóstico de tuberculose. O sistema identifica que ele já teve esse diagnóstico anteriormente, tratado em outro serviço. O sistema imediatamente avisa ao médico que se trata de recidiva e já faz a prescrição de medicamentos conforme as orientações do Ministério da Saúde, alertando sobre eventuais interações medicamentosas com outros fármacos que o paciente esteja usando. O sistema ainda faz a notificação do caso e indica quais pessoas são contactantes dessa e que devem ser convocadas para avaliação. O paciente comunica a situação ao seu empregador, não necessitando de comparecer para levar atestado, pois o médico da empresa se autorizado pode acessar o prontuário do paciente e verificar os exames de bacilosscopia com resultado positivo. O paciente adere ao esquema de dose supervisionada, que pode ser realizado por vídeo chamada, sem a necessidade de se dirigir à unidade de saúde.

As possibilidades para a utilização de uma rede nacional de informações em saúde são infinitas, úteis não apenas em situações de normalidade, como também emergência de saúde pública. Aqui aponto apenas alguns exemplos.



* C D 2 1 4 4 7 0 9 4 0 0 0 *

Assim, certa dos benefícios desta proposição à saúde pública, peço a meus nobres Pares o apoio para sua aprovação.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2021.

Deputada JOICE HASSELMANN