

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 5.875, DE 2013

Apensados: PL nº 2.634/2007, PL nº 3.154/2008, PL nº 5.263/2009, PL nº 7.972/2014, PL nº 2.031/2015, PL nº 8.750/2017, PL nº 9.917/2018, PL nº 2.240/2019, PL nº 2.396/2019, PL nº 2.397/2019, PL nº 2.663/2019, PL nº 2.970/2020, PL nº 3.814/2020, PL nº 5.309/2020, PL nº 487/2021, PL nº 2.718/2021, PL nº 2.838/2021, PL nº 2.930/2021, PL nº 3.340/2021, PL nº 3.600/2021, PL nº 4.340/2021, PL nº 4.571/2021, PL nº 741/2022 e PL nº 1.109/2022.

Acrescenta art. 47-A à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para determinar a criação do cartão de identificação do usuário do Sistema Único de Saúde (SUS).

Autor: SENADO FEDERAL - RENAN CALHEIROS

Relatora: Deputada ADRIANA VENTURA

I - RELATÓRIO

O PL nº 5.875, de 2013, originário do Senado Federal (PLS nº 342, de 2012), propõe a criação do cartão de identificação do usuário do Sistema Único de Saúde.

A justificativa do projeto se fundamenta na necessidade de haver o pronto acesso a informações de saúde do paciente, tais como medicamentos em uso e alergias, em situações de emergência.

Apensados encontram-se 24 projetos de lei.

Os PL nº 2.634/2007, 5.263/2009, 2.031/2015, 9.917/2018, 2.240/2019, 2.396/2019, 2.397/2019, 3.814/2020, 487/2021, 2.718/2021, 2.930/2021, 4.571/2021 e 741/2022, propõem a criação de um sistema informatizado para armazenamento e gerenciamento de informações de saúde, acessível remotamente, mediante numeração única para cada pessoa impresso em um cartão de identificação; sob as justificativas de: haver registro



* C D 2 2 7 2 5 0 7 2 3 8 0 0 *

único dos pacientes; permitir o acesso remoto a informações de saúde da pessoa; ser possível incluir informações de estabelecimentos privados de saúde nesse sistema de informações; facilitar a compensação de despesas entre entes federativos por serviços prestados em local fora do domicílio do paciente; possibilitar o acesso ás informações de saúde pela Previdência a fim de facilitar a concessão de benefícios; a possibilidade de controle por biometria dos pacientes dos serviços prestados por entidades conveniadas ao SUS; dentre outros.

O PL nº 3.600/2021 propõe o acesso ao prontuário do paciente por autoridades policiais, juízes e membros do Ministério Público caso de pacientes que foram a óbito em razão de complicações de procedimentos clínicos ou cirúrgicos; como forma de garantir a investigação adequada de eventuais erros médicos.

O PL nº 3.340/2021 autoriza a publicação de boletins médicos pelos estabelecimentos de saúde, desde que com a anuênciia do paciente ou de seu representante legal.

Os PL nº 3.154/2008, 8.750/2017, 2.663/2019 e 5.309/2020 propõem a criação de um cartão eletrônico de vacinação; sob a justificativa de possibilitar a verificação do estado vacinal da pessoa, evitando assim aplicações desnecessárias de vacinas; e melhorar o controle da cobertura vacinal da população a fim de permitir o planejamento de ações de imunização, seja em situações de epidemia, seja nas ações rotineiras do Programa Nacional de Imunizações.

O PL nº 2.838/2021 propõe a regulamentação tempo de guarda do prontuário médico do paciente, sendo de 20 após o último registro, no caso dos prontuários em suporte de papel, e ad aeternum, no caso de prontuários microfilmados, digitalizados ou em formato eletrônico; sob a justificativa de a manutenção das informações em suporte que não seja papel não ocupa espaço físico significante, contém informações valiosas para pesquisa científica, além de ser o recomendado pelo Conselho Federal de Medicina.



O PL nº 7.972/2014 propõe o Cartão Universal de Saúde do SUS, de modo a permitir a escolha do usuário tanto por serviços de saúde públicos quanto privados.

O PL nº 2.970/2020 propõe um sistema de compartilhamento de dados de saúde do paciente, que devem ser armazenados sob identificador único, tanto por estabelecimentos de saúde públicos quanto privados.

O PL nº 4.340/2021 dispõe que os usuários do SUS serão identificados por qualquer documento válido, cujo número constará do seu prontuário e o vinculará para todos os fins, sendo vedada a recusa de atendimento por falta de documento específico.

O PL nº 1.109/2022 propõe permitir a entrega de resultados de exames diagnósticos ou senhas para seu acesso, a parentes até segundo grau, cônjuge ou companheiro do paciente.

Trata-se de proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões (art. 24, II, do RICD); despachado à Comissão de Seguridade Social e Família; e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54, I, do RICD).

Tramita em regime de prioridade (art. 151, II, do RICD).

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Os projetos ora em análise tratam fundamentalmente do chamado prontuário eletrônico.

Embora algumas proposições tenham como premissa a criação de um cartão de saúde, é certo que não se trata apenas de mais um documento de identificação do usuário do Sistema Único de Saúde, mas sim de um número identificador único a partir do qual se possam recuperar



informações referentes à saúde do indivíduo produzidas em todo o território nacional.

Assim, as proposições que tratam da criação de uma carteira eletrônica de vacinação estariam compreendidas dentre as informações a serem registradas nesse banco de dados.

A possibilidade de digitalização dos prontuários físicos abre um número infinável de possibilidades para os sistemas de saúde pública – por exemplo, o acesso às informações de saúde em qualquer ponto do território nacional onde quer que a pessoa esteja recebendo cuidado, beneficiaria muito, caminhoneiros; haveria ainda redução de gastos pela repetição desnecessária de exames e procedimentos; o prontuário eletrônico pode ser uma ferramenta importantíssima de planejamento de ações e programas de saúde.

Cito, por exemplo, a possibilidade de com um único comando saber a situação vacinal de uma determinada região, com informação da quantidade de doses necessárias de cada vacina a ser aplicada em uma campanha de vacinação realizada em data futura, resultando em economia para o Poder Público com a compra desnecessária de doses excedentes e aplicações desnecessárias em razão do desconhecimento do estado vacinal das pessoas. Com essa funcionalidade, seria inclusive desnecessária a discussão sobre a necessidade de leis instituindo a obrigatoriedade de apresentação de carteira vacinal para matrícula escolar.

O mesmo raciocínio vale para exames de triagem populacional, por exemplo, o exame de citologia oncológica pela coloração de Papanicolau – conhecido popularmente apenas como “Papanicolau” – utilizado para prevenção de câncer de colo uterino, que poderia ser otimizado com informações do número de mulheres dentro da faixa etária recomendada para a realização do exame e que tenham realizado o último exame há mais de três anos.

Poderia ainda facilitar a detecção de surtos epidêmicos de doenças; ou mesmo, estabelecer uma relação causal ainda não descrita entre um agente tóxico e uma doença, tal como ocorre em doenças ocupacionais; e



em outras situações específicas, como o desenvolvimento de doença pulmonar com o uso dos chamados “cigarros eletrônicos”

Além disso, as doenças e agravos de notificação compulsória seriam automaticamente notificadas à autoridade competente, permitindo o desencadeamento imediato de ações de vigilância epidemiológica – como por exemplo, uma vacinação de bloqueio.

Para os profissionais de saúde, as vantagens seriam inúmeras, aumentando a segurança do paciente e a eficiência do sistema.

O prontuário eletrônico poderia facilitar a adesão de médicos e outros profissionais de saúde aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, uma vez que ao preencher o diagnóstico, automaticamente apareceria as condutas recomendadas nesses documentos, cabendo a profissional apenas aceitar ou não a proposta de exames subsidiários, prescrição de medicamentos e periodicidade de retorno para avaliação.

Permitiria ainda alertas aos profissionais de saúde, no caso de erros de prescrição, prescrições de medicamentos que possam causar interações medicamentosas, ou serem contraindicados para o paciente em situações supervenientes – como por exemplo, no caso de uma gestação estando a paciente em uso contínuo de medicamentos potencialmente teratogênicos.

Utilizando ferramentas de inteligência artificial, seria possível sugerir diagnósticos aos casos mais complexos, sobretudo no caso de doenças raras.

Seria possível um especialista dar um parecer sobre as informações contidas no prontuário eletrônico a fim de orientar o cuidado na atenção básica. E permitiria ainda uma melhor assistência à saúde, quando associada à telemedicina, para avaliações médicas à distância dispondo o médico consultor de todo o prontuário, exames laboratoriais e exames de imagem do paciente.

Seria possível a marcação de consultas e exames pela internet, sem a necessidade de o paciente tem que comparecer ao estabelecimento de saúde. Os exames realizados estariam disponíveis para



* C D 2 2 7 2 5 0 7 2 3 8 0 0 *

outros profissionais de saúde, como por exemplo, fisioterapeutas e fonoaudiólogos, melhorando o cuidado, e facilitando a referência e contrarreferência de pacientes.

Para a assistência farmacêutica, haveria também um enorme ganho de eficiência, pois a prescrição médica seria encaminhada *online* ao local de dispensação do medicamento.

Facilitaria o controle de estoque de medicamentos com base na quantidade de medicamento prescritos para os pacientes atendidos em cada unidade de saúde.

Em sendo disponibilizado o acesso das receitas para farmácias e drogarias, facilitaria também o monitoramento de medicamentos dispensados sob controle sanitário especial (vendidos apenas com retenção do receituário azul ou amarelo), uma vez que a emissão e baixa dessas receitas poderiam ser controladas automaticamente pela ANVISA; abrindo ainda a possibilidade adicional de haver dispensação parcial da medicação prescrita, em casos de um estabelecimento farmacêutico não dispuser da quantidade total do medicamento prescrito, ou quando o paciente não tenha recursos para adquirir a totalidade desses medicamentos.

Além disso, permitiria combater eventuais fraudes em relação ao programa “Aqui tem Farmácia Popular”, pois o medicamento apenas seria entregue com a existência da receita no sistema e sua baixa após a dispensação do produto.

Em relação à remuneração de serviços, as possibilidades são enormes.

O SUS poderia facilmente contabilizar procedimentos realizados em qualquer lugar do Brasil a fim de requisitar o reembolso das despesas pelos planos de saúde em relação aos procedimentos realizados em seus segurados.

Seria possível um gestor estadual identificar pacientes oriundo de outros entes federativos, a fim de solicitar eventual compensação ou repactuação por serviços prestados.



Associado ao controle biométrico de acesso, poderia reduzir fraudes na realização de procedimentos fictícios como, por exemplo, no caso de hemodiálise, em que a maioria dos serviços são conveniados ao SUS.

Com a inclusão de informações sobre o óbito da pessoa, adicionalmente ajudaria a reduzir fraudes devido ao lançamento de procedimentos em pacientes já falecidos.

A previdência social poderia acessar os prontuários eletrônicos, mediante autorização prévia do segurado, para facilitar a avaliação sobre a concessão ou não de benefícios, sem a necessidade de o segurado ter que conseguir um ou vários relatórios médicos atualizados e também sem a necessidade de carregar pilhas de exame.

Seria ainda mais uma ferramenta no combate à violência infantil, pois como se sabe, um padrão extremamente comum em relação a esses crimes é o fato de os pais ou responsáveis levarem a criança cada vez a um serviço diferente para não levantar suspeitas sobre as agressões.

Possibilitaria ainda aos serviços de saúde particulares, não vinculados ao SUS, acrescentarem informações principalmente relacionadas a exames realizados, diagnósticos e estado vacinal da pessoa, melhorando ainda mais a eficiência do sistema.

Apesar de vislumbrar grandes benefícios advindo da informatização dos registros de saúde, não é possível deixar de pensar nos riscos que tal tecnologia traz, decorrente do acesso indevido a informações. Assim, seria necessário um controle rigoroso de segurança da informação.

Face ao exposto, voto pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 5.875, de 2013; e de TODOS os apensados, na forma do SUBSTITUTIVO anexo.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2022.

Deputada ADRIANA VENTURA
 Relatora



* C D 2 2 7 2 5 0 7 2 3 8 0 0 *

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N° 5.875, DE 2013

Apensados: PL nº 2.634/2007, PL nº 3.154/2008, PL nº 5.263/2009, PL nº 7.972/2014, PL nº 2.031/2015, PL nº 8.750/2017, PL nº 9.917/2018, PL nº 2.240/2019, PL nº 2.396/2019, PL nº 2.397/2019, PL nº 2.663/2019, PL nº 2.970/2020, PL nº 3.814/2020, PL nº 5.309/2020, PL nº 487/2021, PL nº 2.718/2021, PL nº 2.838/2021, PL nº 2.930/2021, PL nº 3.340/2021, PL nº 3.600/2021, PL nº 4.340/2021, PL nº 4.571/2021, PL nº 741/2022 e PL nº 1.109/2022.

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, para dispor sobre o prontuário digital no Sistema Único de Saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei 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.

Art. 2º O art. 15 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido dos seguintes inc. XXII a XXVII:

“Art. 15.....

.....
 XXII – manter plataforma, cadastro unificado do cidadão e banco de dados digital de serviços de saúde com informações relativas ao histórico dos pacientes atendidos em estabelecimentos de saúde, nos termos do art. 6º-A da Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018;

XXIII – fomentar a interoperabilidade de sistemas, a promoção de dados abertos e o uso de serviços de computação em nuvem;



XXIV - promover a oferta de serviços públicos digitais de saúde de forma integrada com fomento de soluções digitais;

XXVI – compartilhar os dados armazenados nos sistemas independentes de maneira síncrona ou por transferências via ferramentas digitais de maneira assíncrona;

XXVII – unificar as chaves de acesso dos vários sistemas objetivando facilitar a usabilidade do cidadão. (NR)”

Art. 3º 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, cadastro unificado do cidadão e banco de dados digital de serviços de saúde único com informações relativas aos registros de saúde dos pacientes atendidos em estabelecimentos de saúde públicos ou privados.

§ 1º Compete ao gestor federal de saúde:

I - disponibilizar uma plataforma digital a todos os serviços de saúde públicos e privados com a finalidade de receber e compartilhar os registros armazenados no banco de dados nacional de saúde;

II - regulamentar e garantir a adoção da interoperabilidade, entre os sistemas existentes e a plataforma fornecida, preferencialmente de forma incremental, por meio de um plano de trabalho que conste os padrões, as taxonomias e o contexto que será tratado, assegurando a coleta e o acesso dos dados em todo o território nacional;

III - disponibilizar em meios digitais toda a documentação necessária para garantir a interoperabilidade de maneira segura e padronizada a nível nacional;

IV - garantir que os entes federados enviem para a Plataforma Digital os registros de vacinação dos cidadãos realizados pelo Plano Nacional de Imunização (PNI) ou outras formas;

V - regulamentar a utilização dos dados constantes nos bancos de dados da plataforma de que trata o caput para a realização de pesquisas e relatórios epidemiológicos, sendo garantida a soberania e preferência do Poder Público na utilização dos dados e dos resultados obtidos.

§ 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, atestados, encaminhamentos a outros serviços e outros dados de saúde, conforme regulamento e cronograma de implementação disponibilizados pela área técnica.

§ 3º Deverá obrigatoriamente constar dos dados registrados na plataforma de que trata o caput o quesito raça/cor, caso o usuário de saúde assim desejar, respeitado o critério de autodeclaração do usuário de saúde, dentro dos padrões utilizados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e em conformidade com o previsto na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

§ 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 e em conformidade com o previsto na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, 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 registros, 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 - só poderão interagir com a plataforma, enviando ou recebendo informações, os estabelecimentos que estiverem devidamente cadastrados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES;

IV – os registros deverão ser guardados, em meio digital, por no mínimo 30 (trinta) anos após o último evento registrado.

§ 8º O compartilhamento de informações dos pacientes de que trata o *caput* será obrigatório para os estabelecimentos de saúde públicos e privados, observado o disposto no § 4º.

§ 9º O disposto no *caput* não implica restrição de uso de sistemas e plataformas escolhidos pelos estabelecimentos de saúde públicos e privados, garantida a interoperabilidade com as plataformas do Sistema Único de Saúde, e o disposto na Lei nº 14.129, de 29 de março de 2021.

§ 10. Os dados referidos no inciso V, do § 1º deverão ser disponibilizados conforme os parâmetros estabelecidos na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

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

§ 12. Os gestores, desenvolvedores e quaisquer usuários do banco de dados de que trata o *caput* deverão observar integralmente os princípios e as regras da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, e da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

§ 13. A plataforma de que trata o *caput* será utilizada no âmbito de qualquer programa nacional, no âmbito social ou de saúde, como ferramenta de divulgação de informações, de transparência, de auxílio à gestão e desenvolvimento de políticas públicas.

§ 14. Todo estabelecimento de saúde deverá enviar seus registros, obedecendo o cronograma de implantação que será divulgado pelos órgãos competentes, considerando os padrões definidos e os prazos de implementações.

§ 15. A falta de submissão de informações à plataforma, a recusa da disponibilização dos dados de saúde ou qualquer descumprimento do disposto neste artigo terá as seguintes sanções:



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.

§ 16. As informações que compõem o banco de dados único devem atender o disposto no Art. 28 da Lei nº 14.129 de 29 de março de 2021, que estabelece o número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) como número suficiente para identificação do cidadão. (NR)"

Art. 4º Os gestores no âmbito das suas competências nas suas bases territoriais deverão planejar e implementar abordagens de segurança da informação, proteção de dados pessoais e gestão de riscos mitigadores de possíveis vazamentos conforme o art. 46 da Lei nº 13.709 de 14 de agosto de 2018, e em linha com as melhores práticas nacionais e internacionais.

Art. 5º As informações disponibilizadas nos bancos de dados poderão ser auditadas pelos órgãos de controle interno e externos da União.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor após decorridos 720 (setecentos e vinte) dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em de de 2022.

Deputada ADRIANA VENTURA
 Relatora



* C D 2 2 7 2 5 0 7 2 3 8 0 0 *

