

## **PARECER N° , DE 2014**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 167, de 2014, do Senador Roberto Requião, que *autoriza o armazenamento eletrônico dos prontuários dos pacientes.*

**RELATOR: Senador CÍCERO LUCENA**

### **I – RELATÓRIO**

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 167, de 2014, de autoria do Senador Roberto Requião, que dispõe sobre o armazenamento eletrônico do prontuário do paciente.

O art. 1º da proposição autoriza os profissionais de saúde e as pessoas jurídicas destinadas à prestação de serviços de saúde a armazenarem em meio eletrônico, óptico ou equivalente, todos os documentos constantes de prontuário de paciente. O primeiro parágrafo desse dispositivo determina que a digitalização seja realizada nos termos dos arts. 1º e 3º da Lei nº 12.682, de 9 de julho de 2012, que *dispõe sobre a elaboração e o arquivamento de documentos em meios eletromagnéticos.* O segundo parágrafo, por sua vez, estabelece que, após a digitalização e assinatura com certificado digital padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), os documentos originais poderão ser destruídos, com exceção dos documentos de valor histórico, cuja preservação deverá observar a legislação pertinente. O terceiro parágrafo, por fim, dispõe que os documentos digitalizados em conformidade com as normas estabelecidas na mencionada lei terão o mesmo valor probatório do documento original, para todos os fins de direito.

O segundo e derradeiro artigo da proposição faculta a eliminação dos prontuários armazenados em meio eletrônico, óptico ou equivalente, decorrido o prazo de vinte anos.

O projeto de lei não apresenta cláusula de vigência.

O autor justifica a iniciativa pelo grande volume de prontuários em papel existente nos hospitais brasileiros mantido em situação precária. Segundo ele, o mecanismo mais adequado e seguro para o armazenamento desses documentos é a digitalização. Isso permitiria resguardar mais adequadamente a privacidade e a confidencialidade das informações, bem como facilitar a sua recuperação.

A proposição, que não recebeu emendas no prazo regimental, foi distribuída à CAS e à Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática, a quem caberá a decisão terminativa.

## II – ANÁLISE

De acordo com o inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde. Nesse sentido, a matéria de que trata o presente projeto de lei – prontuário de paciente – é afeita ao temário desta Comissão.

Quanto ao mérito, consideramos que a aprovação do projeto de lei sob análise representará um auxílio necessário aos responsáveis pela guarda de prontuários, em razão das conhecidas dificuldades existentes na conservação dos atuais documentos em papel, assim como um avanço no que se refere à proteção à saúde da população, em virtude da facilitação do acesso a informações relevantes para a assistência ao paciente.

O Conselho Federal de Medicina (CFM) define prontuário médico como o "documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da

equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo" (art. 1º da Resolução CFM nº 1.638/2002).

Tradicionalmente, as informações que constam do prontuário são registradas em papel. No entanto, de acordo com a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), o prontuário em papel apresenta inúmeros problemas, a saber: informação acessível a apenas um profissional por vez; baixa mobilidade; ilegibilidade, ambiguidade e perda frequente de informação; falta de padronização; dificuldade de acesso; ineficiência em termos de armazenamento e organização de grande volume de dados; e fragilidade dos registros, entre outros. Ademais, a sua guarda requer amplos espaços para os arquivos físicos, que são escassos nos serviços de saúde.

O prontuário em papel pode ser digitalizado, ou seja, escaneado e armazenado, processo que deve ser controlado por um sistema de gerenciamento eletrônico de documentos (GED). A Resolução CFM nº 1.821/2007, que *aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde*, normatiza e legitima o prontuário digitalizado.

O descarte dos originais em papel está autorizado, desde que o sistema informatizado utilizado esteja em conformidade com os requisitos do "Nível de Garantia de Segurança 2" (NGS2), estabelecido pelo Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (arts. 1º, 2º e 3º da Resolução CFM nº 1.821, de 2007).

Definido pelo CFM em parceria com a SBIS, o NGS2 determina os requisitos obrigatórios de estrutura, conteúdo e funcionalidades que devem ser atendidos pelos sistemas informatizados que lidam ou que armazenam informações relacionadas com prontuários médicos, para que seja possível suprimir os originais em papel.

O NGS2 estabelece tanto os requisitos para o processo de digitalização, no sentido de garantir a originalidade e a confiabilidade dos documentos digitalizados, quanto os requisitos para o software de GED – controle de versão, autenticação e identificação de usuários, segurança dos

dados, e características obrigatórias relacionadas com a certificação digital. Para permitir o descarte dos originais em papel, é necessário que ambos – o software de GED e o processo de digitalização – atendam integralmente ao especificado no NGS2.

No caso de microfilmagem mediante equipamentos óptico-mecânicos, os prontuários poderão ser eliminados de acordo com a legislação específica que regulamenta essa área e após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo (art. 6º da Resolução CFM nº 1.821, de 2007).

Ressalte-se, ainda, que a legislação vigente para a criação de documentos eletrônicos juridicamente válidos é a Lei nº 12.682, de 9 de julho de 2012, que estabeleceu as bases da digitalização de documentos, inclusive no que respeita ao uso de certificado digital emitido no âmbito da ICP-Brasil. Assim, para ter legitimidade jurídica, um documento eletrônico deve ser assinado com um certificado digital padrão ICP-Brasil.

Assim, em relação à legislação vigente, a proposição inova ao estabelecer apenas dois requisitos para a destruição dos documentos originais digitalizados (art. 1º, § 2º): conformidade dos documentos digitalizados com as disposições da Lei nº 12.682, de 2012; e assinatura com certificado digital padrão ICP-Brasil.

O PLS inova, também, ao definir o prazo de vinte anos para que os prontuários armazenados em meio eletrônico, óptico ou equivalente possam ser eliminados. Atualmente, de acordo com o art. 7º da Resolução CFM nº 1.821, de 2007, a guarda é permanente para os prontuários dos pacientes arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado. Também de acordo com a norma do CFM, foi estabelecido o prazo mínimo de vinte anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários dos pacientes em suporte de papel, que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Nada obstante, cabem alguns ajustes ao texto do projeto, com a finalidade de aperfeiçoá-lo. Primeiramente, consideramos demasiado extenso o prazo mínimo fixado pela proposição para a eliminação dos prontuários armazenados em meio eletrônico. Isso onera excessivamente as instituições

responsáveis pela guarda desses documentos. Propomos, alternativamente, o prazo de cinco anos, que é suficiente para que o prontuário possa servir de prova para quaisquer pretensões indenizatórias por um suposto erro médico ou de reparação pelos danos causados por fato do produto ou do serviço relacionado com a assistência prestada ao paciente.

Outro reparo necessário diz respeito à ausência da cláusula de vigência, mandatária em termos de técnica legislativa, conforme determina o art. 8º da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis.

Por fim, é necessário complementar o art. 2º da proposição em comento para determinar quando se dá o início do prazo em que os prontuários armazenados em meio eletrônico, óptico ou equivalente poderão ser eliminados.

Por conseguinte, apresentamos duas emendas ao projeto de lei, no intuito de sanar os pontos ressalvados.

### **III – VOTO**

Diante do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 167, de 2014, com as seguintes emendas:

#### **EMENDA Nº – CAS**

Dê-se ao art. 2º do Projeto de Lei do Senado nº 167, de 2014, a seguinte redação:

**“Art. 2º** Decorrido o prazo de cinco anos, contado a partir da data do último registro de atendimento ao paciente, o prontuário armazenado em meio eletrônico, óptico ou equivalente poderá ser eliminado.”

**EMENDA N° – CAS**

Acrescente-se ao Projeto de Lei do Senado nº 167, de 2014, o seguinte art. 3º:

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

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator