

## TÍTULO PRIMÁRIO

Dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para guarda, armazenamento e manuseio de prontuário de paciente.

**O Congresso Nacional decreta:**

**Art. 1º** A digitalização e a utilização de sistemas informatizados para guarda, armazenamento e manuseio de prontuário de paciente são regidas por esta Lei.

**Art. 2º** O processo de digitalização de prontuário de paciente será realizado de forma a assegurar a integridade, a autenticidade e a confidencialidade do documento digital.

§ 1º Os métodos de digitalização devem reproduzir todas as informações contidas nos documentos originais.

§ 2º No processo de digitalização será utilizado certificado digital emitido no âmbito da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) ou outro padrão legalmente aceito.

§ 3º O processo de digitalização deve obedecer a requisitos dispostos em regulamento.

**Art. 3º** Os documentos originais poderão ser destruídos após a sua digitalização, observados os requisitos constantes do art. 2º, e após análise obrigatória de comissão permanente de revisão de prontuários e avaliação de documentos, especificamente criada para essa finalidade.

§ 1º A comissão a que se refere o **caput** constatará a integridade dos documentos digitais e avalizará a eliminação dos documentos que os originaram.

§ 2º Os documentos de valor histórico, assim identificados pela comissão a que se refere o **caput**, serão preservados de acordo com o disposto na legislação arquivística.

**Art. 4º** Os meios de armazenamento de documentos digitais deverão protegê-los do acesso, do uso, da alteração, da reprodução e da destruição não autorizados.

Parágrafo único. Os documentos oriundos da digitalização de prontuários de pacientes serão controlados por meio de sistema especializado de gerenciamento eletrônico de documentos, cujas características e requisitos serão especificados em regulamento.

**Art. 5º** O documento digitalizado em conformidade com as normas estabelecidas nesta Lei e respectivos regulamentos terá o mesmo valor probatório do documento original para todos os fins de direito.

**SENADO FEDERAL**

§ 1º Para fins do disposto no **caput** é mandatório que a guarda, o armazenamento e o manuseio dos documentos digitalizados também estejam em conformidade com as normas estabelecidas nesta Lei e respectivos regulamentos.

§ 2º Poderão ser implementados sistemas de certificação para a verificação da conformidade normativa dos processos referida no **caput**.

**Art. 6º** Decorrido o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, os prontuários em suporte de papel e os digitalizados poderão ser eliminados.

§ 1º Prazos diferenciados para a guarda de prontuário de paciente, em papel ou digitalizado, poderão ser fixados em regulamento, de acordo com o potencial de uso em estudos e pesquisas nas áreas das ciências da saúde, humanas e sociais, bem como para fins legais e probatórios.

§ 2º Alternativamente à eliminação, o prontuário poderá ser devolvido ao paciente.

§ 3º O processo de eliminação deverá resguardar a intimidade do paciente e o sigilo e a confidencialidade das informações.

§ 4º A destinação final de todos os prontuários, bem como a sua eliminação, será registrada na forma de regulamento.

§ 5º Aplicam-se as disposições deste artigo a todos os prontuários de paciente, independentemente de sua forma de armazenamento, inclusive aos microfilmados e aos arquivados eletronicamente em meio óptico, bem como aos constituídos por documentos gerados e mantidos originalmente de forma eletrônica.

**Art. 7º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 24 de abril de 2018.



Senador Cássio Cunha Lima

Primeiro Vice-Presidente do Senado Federal,  
no exercício da Presidência