



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 avaliará 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.



§ 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.

Assinatura manuscrita em azul do Senador Cassio Cunha Lima.

Senador Cássio Cunha Lima  
Primeiro Vice-Presidente do Senado Federal,  
no exercício da Presidência