

Autoriza o armazenamento eletrônico dos prontuários dos pacientes.

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º Ficam os profissionais de saúde e as pessoas jurídicas destinadas à prestação de serviços de saúde autorizadas a armazenar em meio eletrônico, óptico ou equivalente, todos os documentos constantes dos prontuários dos pacientes.

§ 1º A digitalização de que trata este artigo atenderá ao disposto nos arts. 1º e 3º da Lei nº 12.682, de 9 de julho de 2012.

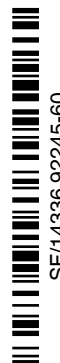
§2º Após a digitalização e assinatura com certificado digital padrão ICP-Brasil, os documentos originais poderão ser destruídos, ressalvados os documentos de valor histórico, cuja preservação deverá observar a legislação pertinente.

§ 3º Os documentos digitalizados em conformidade com as normas estabelecidas na Lei nº 12.682/2012 terão o mesmo valor probatório do documento original, para todos os fins de direito.

Art. 2º Decorrido o prazo de 20 (vinte) anos, os prontuários armazenados em meio eletrônico, óptico ou equivalente poderão ser eliminados.

## JUSTIFICATIVA

É responsabilidade das instituições de saúde armazenar de forma segura os prontuários dos pacientes e mantê-los, de acordo com a legislação vigente, por um período mínimo de 20 anos.



Há um grande volume de prontuários em papel nos hospitais brasileiros, em alguns casos, milhões de prontuários arquivados no SAME, em situações precárias e com grande dificuldade de acesso às informações ali contidas.

Por outro lado, a evolução tecnológica atual permite que esses prontuários sejam digitalizados, facilitando o acesso a informações extremamente relevantes para assistência ao paciente.

O nosso País possui hoje uma Infraestrutura de Chaves Públicas (ICP) Brasil que permite uma forma segura para a assinatura de documentos eletrônicos, com o uso de criptografia e outros mecanismos tecnológicos que asseguram a autenticidade e integridade dos documentos.

A Lei 12.682/2012, também conhecida como a Lei da Digitalização, de forma muito sucinta estabeleceu:

- O que se entende por digitalização, e que a mesma será regulada pela referida Lei.
- Que o processo de digitalização deverá ser realizado de forma a manter a integridade, a autenticidade e, se necessário, a confidencialidade do documento digital. Inclusive, devendo adotar no processo o uso de certificado no âmbito da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.
- Que deve ser adotado sistema de indexação que possibilite a precisa localização do documento, permitindo ainda a posterior conferência da regularidade das etapas do processo adotado.
- Os registros públicos originais, ainda que digitalizados, deverão ser preservados de acordo com o disposto na legislação pertinente.

Contudo, esta Lei não trata do descarte dos documentos originais digitalizados.

O prontuário do paciente é um documento privado e tem como fiel depositário a instituição que o atendeu e registrou todas as informações da assistência.

Como já comentado acima, é responsabilidade da instituição o armazenamento seguro desses prontuários e, considerando a evolução



tecnológica, o mecanismo mais adequado e seguro para isso é a digitalização desses documentos. Além disso, os prontuários digitalizados podem ser armazenados em ferramentas de gerenciamento de documento eletrônicos (GED) que preservam a privacidade e confidencialidade da informação, bem como facilita o acesso autorizado para as informações, imprescindíveis para o bom atendimento ao paciente.

Adicionalmente, para a total garantia de autenticidade e integridade, é fundamental que os prontuários digitalizados sejam devidamente assinados com o mecanismo de assinatura eletrônica através do uso de certificado digital padrão ICP-Brasil, atendendo assim a legislação vigente no nosso País para a criação de documentos eletrônicos válidos juridicamente.

Deve considerar-se, portanto, que:

- 1) há um grande volume de prontuários em papel armazenados nos hospitais, com grande dificuldade de acesso e disponibilidade de informações;
- 2) é de interesse das partes envolvidas no atendimento ao paciente (este próprio, os profissionais e as instituições de saúde) que as informações sobre o paciente estejam sempre disponíveis quando necessárias;
- 3) a evolução tecnológica e a legislação vigente no País permite a criação de documentos eletrônicos seguros, com garantia de autenticidade e integridade;
- 4) o documento eletrônico resultante da digitalização do prontuário pode ser assinado eletronicamente com certificado digital padrão ICP-Brasil;
- 5) é evidente que o prontuário digitalizado assinado com ICP Brasil é muito mais seguro e disponível que o prontuário em papel, e também atende aos requisitos legais;
- 6) a Lei 12.682/2012, também conhecida como a Lei da Digitalização, não trata do descarte dos documentos originais digitalizados.

Em face do exposto, pode-se considerar que, uma vez cumpridas as exigências legais e procedimentos para a digitalização e assinatura com



certificado digital, o prontuário em papel pode ser eliminado, mantendo-se o documento eletrônico correspondente (prontuário digitalizado) por um período mínimo de 20 anos após o processo de digitalização.

Para tanto, proponho ao Congresso Nacional o presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 07 de maio de 2014.

**Senador ROBERTO REQUIÃO**



**Senado Federal**  
Subsecretaria de Informações

Este texto não substitui o original publicado no Diário Oficial.

**LEI Nº 12.682, DE 9 DE JULHO DE 2012**

*Dispõe sobre a elaboração e o arquivamento de documentos em meios eletromagnéticos.*

APRESIDENTADAREPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A digitalização, o armazenamento em meio eletrônico, óptico ou equivalente e a reprodução de documentos públicos e privados serão regulados pelo disposto nesta Lei.

Parágrafo único. Entende-se por digitalização a conversão da fiel imagem de um documento para código digital.

Art. 2º (VETADO).

Art. 3º O processo de digitalização deverá ser realizado de forma a manter a integridade, a autenticidade e, se necessário, a confidencialidade do documento digital, com o emprego de certificado digital emitido no âmbito da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP - Brasil.

Parágrafo único. Os meios de armazenamento dos documentos digitais deverão protegê-los de acesso, uso, alteração, reprodução e destruição não autorizados.

Art. 4º As empresas privadas ou os órgãos da Administração Pública direta ou indireta que utilizarem procedimentos de armazenamento de documentos em meio eletrônico, óptico ou equivalente deverão adotar sistema de indexação que possibilite a sua precisa localização, permitindo a posterior conferência da regularidade das etapas do processo adotado.

Art. 5º (VETADO).

Art. 6º Os registros públicos originais, ainda que digitalizados, deverão ser preservados de acordo com o disposto na legislação pertinente.

Art. 7º (VETADO).

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 9 de julho de 2012; 191º da Independência e 124º da República.

**DILMA ROUSSEFF**

Márcia Pelegrini

Guido Mantega

Jorge Hage  
Sobrinho

Luis Inácio Lucena Adams

**Foram vetados:**

Art. 2º É autorizado o armazenamento, em meio eletrônico, óptico ou equivalente, de documentos públicos e privados, sejam eles compostos por dados ou imagens, observadas as disposições constantes desta Lei e da regulamentação específica.



SF/14336.92245-60

§ 1º Após a digitalização, constatada a integridade do documento digital, o original poderá ser destruído, ressalvados os documentos de valor histórico, cuja preservação deverá observar a legislação pertinente.

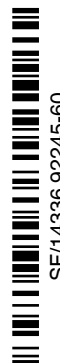
§ 2º O documento digital e a sua reprodução, em qualquer meio, procedida de acordo com o disposto nesta Lei terão o mesmo valor probatório do documento original, para todos os fins de direito.

Art. 5º Decorridos os respectivos prazos de decadência ou prescrição, os documentos armazenados em meio eletrônico, óptico ou equivalente poderão ser eliminados.

Art. 7º Os documentos digitalizados nos termos desta Lei terão o mesmo efeito jurídico conferido aos documentos microfilmados, consoante a Lei nº 5.433, de 8 de maio de 1968, e regulamentação posterior.

**LEI Nº 6.015, DE 31 DE DEZEMBRO DE 1973.**

Dispõe sobre os registros públicos, e dá outras providências.



SF/14336.92245-60