

Minuta

PARECER N° , DE 2017

Da COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA (CCT), em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado n° 167, de 2014, do Senador Roberto Requião, que *autoriza o armazenamento eletrônico dos prontuários dos pacientes.*

RELATOR: Senador **WALDEMIR MOKA**

I – RELATÓRIO

Chega ao exame da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT), o Projeto de Lei do Senado (PLS) n° 167, de 2014, de autoria do Senador Roberto Requião, que dispõe sobre o armazenamento eletrônico de prontuários de pacientes.

O art. 1° da proposição autoriza que os profissionais de saúde e as pessoas jurídicas destinadas à prestação de serviços de saúde armazenem prontuários de paciente em meio eletrônico, óptico ou equivalente.

Os parágrafos em que se desdobra o art. 1° da proposição determinam o seguinte:

i) que a digitalização dos documentos que integram os prontuários dos pacientes seja realizada nos termos dos arts. 1° e 3° da Lei n° 12.682, de 9 de julho de 2012, que *dispõe sobre a elaboração e o arquivamento de documentos em meios eletromagnéticos;*



SF/18907.18228-52

ii) que após digitalização e assinatura com o 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; e

iii) que os documentos digitalizados em conformidade com as normas estabelecidas na mencionada lei terão o mesmo valor probatório que o documento original, para todos os fins de direito.

O art. 2º, dispositivo final do projeto de lei, dispõe que os prontuários armazenados em meio eletrônico, óptico ou equivalente podem ser eliminados, decorrido o prazo de vinte anos.

A proposição não contém cláusula de vigência.

De acordo com o autor, os prontuários em papel atingem grande volume e estão armazenados em situação precária nos hospitais brasileiros, o que dificulta sobremaneira o acesso às informações necessárias para a assistência ao paciente. Nesse sentido, a tecnologia de digitalização de prontuários é mais adequada e segura para o armazenamento e a recuperação desses documentos, além de resguardar a privacidade do paciente e a confidencialidade das informações.

A proposição foi distribuída para ser analisada pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS) e pela CCT, cabendo à última a decisão terminativa sobre a matéria. Na CAS, foi aprovado parecer favorável ao projeto de lei, com a Emenda nº 1– CAS, que acrescenta cláusula de vigência ao PLS, para que a lei que dele se originar passe a vigor após trezentos e sessenta dias da data de publicação.

II – ANÁLISE

De acordo com os incisos VI e VIII do art. 104-C do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CCT opinar sobre proposições que dizem respeito à informática, inclusive à sua regulamentação e controle. Nesse sentido, a matéria de que trata o presente projeto de lei – digitalização



e armazenamento em meio eletrônico de prontuário de paciente – é pertinente à temática desta Comissão.

Ademais, por se tratar de decisão terminativa, também incumbe à CCT examinar aspectos relativos à constitucionalidade, à juridicidade e à regimentalidade da matéria, bem como avaliar a técnica legislativa empregada na proposição.

A esse respeito, consideramos que a proposição atende aos requisitos constitucionais formais relativos à competência legislativa da União, conforme o dispõe o art. 22, inciso IV, da Constituição Federal (CF), e às atribuições do Congresso Nacional, de acordo com o art. 48, inciso XII, da CF. O projeto em exame não contraria preceitos ou princípios da Lei Maior, não havendo objeções a respeito de sua constitucionalidade material.

No que tange à juridicidade, a proposição se mostra adequada. Da mesma forma, quanto à regimentalidade, observamos que o projeto de lei tramitou em consonância com as disposições do Regimento Interno da Casa.

No mérito, consideramos a proposição oportuna e relevante, pois é fato que os registros em papel vêm sendo paulatinamente transformados em registros eletrônicos, inclusive na área da saúde, proporcionando inúmeras vantagens. Mas, por ser uma tecnologia relativamente nova, ainda pairam dúvidas sobre inúmeros aspectos informacionais, médicos e jurídicos que envolvem o tema. Nesse sentido, o PLS sob análise pode auxiliar a dirimir algumas dessas questões.

De fato, a abolição total do papel nos serviços de saúde – que possuem características bastante específicas – não é uma tarefa simples e requer o estabelecimento de condições que assegurem a integridade, a segurança, a privacidade e a confidencialidade das informações, requisitos necessários para garantir um registro fiel dos atos praticados e das alterações no estado de saúde dos indivíduos.

Diante da complexidade do assunto, o Conselho Federal de Medicina (CFM) – entidade a quem compete regulamentar a matéria do ponto de vista do exercício profissional do médico –, firmou um convênio com a



Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS). O primeiro produto dessa parceria foi a redação das *Normas técnicas para o uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio do prontuário médico*, aprovadas pela Resolução nº 1.639, de 10 de julho de 2002, do CFM.

Posteriormente, a mencionada norma foi revogada e substituída pela Resolução nº 1.821, de 11 de julho de 2007, do CFM, que dispõe sobre *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*.

A resolução vigente oficializa, em seu art. 1º, o *Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde*, cuja edição mais recente é a versão 4.2 (publicada em 14 de junho de 2016). A norma estabelece regras para a digitalização de prontuários médicos e determina dois prazos diferentes para a guarda desses documentos: i) permanente, para prontuário médico arquivado eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado; ii) prazo mínimo de vinte anos, a partir do último registro, para prontuário em papel.

A referida norma também autoriza o descarte dos originais em papel, desde que o sistema informatizado utilizado pelo serviço de saúde esteja em conformidade com os requisitos de estrutura e conteúdo e com as funcionalidades estabelecidas pelo “Nível de Garantia de Segurança 2” (NGS2), do Manual de Certificação.

Note-se que o NGS2 estabelece tanto os requisitos para o processo de digitalização – no intuito de assegurar a originalidade e a confiabilidade dos documentos digitalizados –, quanto os requisitos para o *software* de gestão eletrônica de documentos (GED) – controle de versões, autenticação e identificação de usuários, segurança dos dados e outros relacionados com a certificação digital.

Portanto, para permitir o descarte dos originais em papel é necessário que ambos – o processo de digitalização e o *software* de GED – atendam integralmente ao preconizado pela NGS2.



Os fatos aqui apresentados também foram relatados e analisados pela CAS, comissão que nos precedeu na análise da matéria. No entanto, diferentemente da conclusão a que chegou aquela comissão, julgamos que o projeto merece aprimoramentos, além de ser necessário suprir a ausência da cláusula de vigência, o que já foi apontado pela CAS,

Em verdade, o projeto de lei sob análise rompe com a lógica adotada pelo CFM e a SBIS ao longo da última década, ao estabelecer apenas dois requisitos para a destruição dos documentos originais dos prontuários digitalizados: i) conformidade com as disposições da Lei nº 12.682, de 2012; e ii) assinatura com certificado digital padrão ICP-Brasil.

Além disso, ao definir o prazo de vinte anos para que os prontuários armazenados em meio eletrônico, óptico ou equivalente possam ser eliminados, vai contra determinação do CFM. Da mesma forma, vai de encontro à legislação arquivística, a exemplo da Resolução do Conselho Nacional de Arquivos (CONARQ) nº 22, de 30 de junho de 2005, que *dispõe sobre as diretrizes para a avaliação de documentos em instituições de saúde*.

A proposição também apresenta imprecisões, como a de não determinar quando se dá o início do prazo em que os prontuários armazenados em meio eletrônico, óptico ou equivalente poderão ser eliminados (art. 2º da proposição); e a já mencionada falha de técnica legislativa, de não indicar, de forma expressa, a vigência da lei em que o projeto pretende se transformar, 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.

Outros pontos controversos da proposição se referem ao fato de que ela reproduz trechos que foram vetados por ocasião da sanção presidencial à Lei nº 12.682, de 2012 (Mensagem nº 313, de 9 de julho de 2012).

Com efeito, o art. 2º do PLS dispõe que *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*. Contudo, nas razões do veto aposto a dispositivo com teor semelhante, existente na própria Lei nº 12.682, de 2012, está claro que na



referida lei *não estão estabelecidos os procedimentos para a reprodução dos documentos resultantes do processo de digitalização, de forma que a extensão de efeitos jurídicos para todos os fins de direito não teria contrapartida de garantia tecnológica ou procedimental que a justificasse.* Além disso, continua o texto da Mensagem nº 313, de 2012, *as autorizações para destruição dos documentos originais logo após a digitalização e para eliminação dos documentos armazenados em meio eletrônico, óptico ou equivalente não observam o procedimento previsto na legislação arquivística.*

Ressalte-se, também, que o próprio Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI) – órgão responsável pela manutenção da ICP-Brasil – contradiz os termos do PLS em documento sobre certificação digital publicado no seu sítio eletrônico. Do ponto de vista do ITI, **os documentos digitalizados não são legalmente presumidos autênticos e, dessa forma, não é recomendável a eliminação dos documentos originais**, a saber:

1.4. Os documentos em papel, depois de digitalizados, certificados digitalmente, autenticados por um tabelião e registrados no cartório de registro de títulos e documentos, poderão ser eliminados?

Não. **O documento digitalizado não é legalmente presumido autêntico, pois o documento original pode ter sofrido alterações anteriores ao processo de digitalização.** Esclarecendo melhor, uma vez digitalizado o documento e certificado no âmbito da cadeia da ICP-Brasil, este não poderá mais sofrer alterações, todavia o documento original, antes da sua digitalização, pode ter sofrido alterações. **Assim sendo, em caso de questionamento quanto a integridade e autenticidade do conteúdo posto no documento digitalizado, o interessado só poderá fazer prova destes atributos com a exibição do documento original. Desta forma, não é recomendável a eliminação dos documentos originais.**

O art. 223, *caput*, do Cód. Civil é bastante esclarecedor neste tocante, vejamos o que ele determina: “Art.223- A cópia fotográfica de documento, conferido por tabelião de notas, valerá como prova de declaração de vontade, mas, impugnada sua autenticidade, deverá ser exibido o original.” Analisando o artigo sob comento, chegaremos a conclusão, se um documento fotografado e conferido por tabelião de notas pode sofrer impugnações acerca da sua autenticidade, analogicamente, documentos que sofreram digitalização também pode ser objeto de impugnações, pois apenas o original faz prova concreta da sua autenticidade.



Portanto, é importante assinalarmos que **a presunção de integridade e autenticidade, extraída do art. 10 da Medida Provisória de nº 2.200-2, de 24/08/2001, diz respeito a documentos produzidos eletronicamente e assinados digitalmente com certificados emitidos no âmbito da ICP-Brasil.**

Vale dizer, a assinatura eletrônica vinculada a um certificado emitido no âmbito da ICP-Brasil conduz à presunção de autenticidade do documento subscrito, certo que é, como afirma Humberto Theodoro Júnior, em Comentários ao Novo Código Civil. Volume III. Tomo II. Rio de Janeiro: Forense, 2003, p. 48, que o “Código não subordina a validade do instrumento particular a que a firma do signatário seja reconhecida por tabelião ou qualquer oficial público. O que lhe dá autenticidade é a própria assinatura, ou seja, a escrita do nome do declarante, feita pessoalmente (de forma autógrafa)”. [Grifou-se]

De acordo com o ITI, a presunção de integridade e autenticidade somente diz respeito a documentos produzidos eletronicamente e assinados digitalmente com certificados emitidos no âmbito da ICP-Brasil, o que não é o caso do prontuário digitalizado.

Ante o exposto, apresentamos emenda substitutiva ao PLS nº 167, de 2014, que busca corrigir as falhas apontadas e aprimorar o seu texto, da seguinte forma:

- 1) restringe o escopo da proposição apenas aos prontuários de paciente digitalizados a partir de documentos com suporte em papel – com exceção do prazo estabelecido pelo art. 6º do substitutivo –, sem adentrar no tema dos prontuários originalmente produzidos em meio eletrônico, cuja complexidade exigiria a edição de uma norma própria;
- 2) agrega disposições de diferentes normas conexas já existentes sobre o tema, tanto legais – Lei nº 12.682, de 2012, e a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, que *institui a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, transforma o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação em autarquia, e dá outras providências* –, quanto infralegais – Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, versão 4.2, da SBIS-CFM; Resolução nº 4.474, de



31 de março de 2016, do Banco Central do Brasil, que *dispõe sobre a digitalização e a gestão de documentos digitalizados relativos às operações e às transações realizadas pelas instituições financeiras e pelas demais instituições autorizadas a funcionar pelo Banco Central do Brasil, bem como sobre o procedimento de descarte das matrizes físicas dos documentos digitalizados e armazenados eletronicamente*; Resolução nº 1.821, de 2007, do CFM; e Resolução nº 22, de 2005, do CONARQ;

- 3) adiciona elementos da contribuição encaminhada pela Associação Nacional de Hospitais Privados (ANAHP), que a despeito de incluir no escopo da proposição o tema da criação de documentos digitais – o que não concordamos, por considerarmos o assunto por demais complexo e merecedor de norma própria –, trouxe aporte relevante para o aprimoramento da proposição;
- 4) busca alinhar as principais disposições do PLS com orientações contidas na recente publicação *The Records Management Code of Practice for Health and Social Care 2016*, que regulamenta a matéria no âmbito do sistema público de saúde do Reino Unido;
- 5) estende o entendimento do CFM (art. 8º da Resolução nº 1.821, de 2007) em relação ao descarte de prontuários com suporte em papel, não digitalizados, para os prontuários digitalizados, uniformizando o prazo mínimo de guarda em vinte anos, contados a partir do último registro;
- 6) aplica, em prol da coerência, o prazo mínimo de descarte, fixado pelo art. 6º do substitutivo, 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;



- 7) prevê a hipótese de devolução do prontuário ao paciente, ao término do prazo de guarda pelo serviço de saúde;
- 8) adiciona cláusula de vigência à proposição que não prevê período de vacância, pois entendemos que ele seja desnecessário em face da nova redação dada ao substitutivo.

Cumprе destacar, por fim, que a manutenção de prontuários tem fundamento não só em aspectos legais e jurídicos, mas também na importância desses documentos para a pesquisa em saúde, sobretudo nos estudos retrospectivos. Não podemos olvidar, também, que os prontuários são importantes fontes de informações históricas e sociais, o que aumenta a nossa responsabilidade na sua preservação. No entanto, essa preservação deve ocorrer de forma criteriosa, sem criar obrigações excessivamente onerosas e, até, despropositadas, aos prestadores de serviços de saúde.

III – VOTO

Diante do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 167, de 2014, e pela **rejeição** da Emenda nº 1 – CAS, nos termos do seguinte substitutivo:

EMENDA Nº – CCT (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 167, DE 2014

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 terão 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 a que se refere o *caput*.

Art. 6º Decorrido o prazo mínimo de 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 do 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.



Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SF/18907.18228-52