



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

# **PROJETO DE LEI N.º 2.397, DE 2019**

**(Do Sr. Boca Aberta)**

Dispõe sobre a implantação do Prontuário Eletrônico do Paciente - PEP na rede pública de saúde.

**DESPACHO:**

APENSE-SE À(AO) PL-2634/2007.

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

Art. 1º - Fica instituído o Prontuário Eletrônico do Paciente - PEP na rede pública de saúde em todo território nacional.

Art. 2º - O Prontuário Eletrônico do Paciente - PEP será identificado pelo número do Sistema Único de Saúde - SUS do paciente.

Art. 3º - As unidades da rede pública de saúde das Unidades Federativas do Brasil exigirão o número SUS do paciente quando este procurar a rede pela primeira vez.

Parágrafo Único- Na hipótese do paciente não possuir o seu número SUS a unidade de atendimento providenciará a matrícula do mesmo para abrir o PEP do paciente em atendimento.

Art. 4º - O uso de meio eletrônico em prontuário de paciente, assim como no registro, na comunicação, na transmissão e na autorização de procedimento ambulatorial e hospitalar, de internação hospitalar, de resultado e laudo de exame, de receita médica e das demais informações de saúde serão admitidos nos termos desta Lei.

Art. 5º - O envio de resultado, de laudo, de receita, de guia, de autorização, e o registro de internação, de procedimento ambulatorial e hospitalar e das demais informações de saúde, por meio eletrônico, serão admitidos mediante uso de assinatura eletrônica, sendo obrigatório o cadastramento prévio junto ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 6º. O Poder Executivo criará cadastro único estadual de usuários, de profissionais de saúde e de unidades de saúde.

§ 1º O cadastro a que se refere o caput abrangerá a totalidade dos cidadãos com residência e domiciliado em sua Unidade Federativa, bem como todos os profissionais de saúde que atuem nos estados, cidades e municípios, e os serviços de saúde públicos situados em âmbito nacional.

§ 2º Ao cadastrado será atribuído o número nacional de identificação do Sistema Único de Saúde.:

§ 3º Ao cadastrado será facultado meio de acesso aos sistemas.

§ 4º O cadastramento e o acesso aos sistemas dar-se-ão de modo a preservar o sigilo, a identidade, a integridade e a autenticidade dos registros, das comunicações e dos sistemas.

Art. 7º - Todas as comunicações e as informações de saúde que transitem entre estabelecimentos, serviços e unidades de saúde de qualquer natureza pública, com vínculo ao Sistema Único de Saúde (SUS), serão feitas preferentemente por meio eletrônico.

Art. 8º - O Poder Executivo desenvolverá e certificará, diretamente ou por intermédio de terceiros, sistema de prontuário eletrônico do paciente.

Art. 9º - O prontuário eletrônico do paciente deverá usar, preferencialmente, programas de código aberto, acessíveis ininterruptamente por meio da rede mundial de computadores e por intermédio de redes internas e externas, priorizando-se a sua padronização, inclusive a terminológica.

§ 1º- Todos os atos de profissionais de saúde registrados no prontuário eletrônico do paciente serão assinados eletronicamente.

§ 2º - Os documentos produzidos eletronicamente e juntados ao prontuário eletrônico do paciente serão considerados originais para todos os efeitos legais.

§ 3º - Os extratos digitais e os documentos digitalizados e juntados ao prontuário eletrônico do paciente têm a mesma força probante dos originais.

§ 4º - O prontuário eletrônico do paciente deverá ser protegido por meio de sistema de criptografia e de segurança de acesso, e

armazenado em meio que garanta a preservação, a segurança e a integridade dos dados, a fim de assegurar a privacidade e confidencialidade da informação de saúde dos cidadãos.

Art. 10 - Para a certificação dos sistemas de informação a que se refere o Artigo 8º desta Lei será aplicado o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde aprovado pela Resolução CFM (Conselho Federal de Medicina) nº 1821, de 11 de julho de 2007.

Art. 11 - Esta Lei entrará em vigor 180 (cento e oitenta) dias após o início do primeiro exercício financeiro posterior a sua publicação.

### **JUSTIFICATIVA**

A área de saúde é uma das mais críticas do Brasil e os avanços em Tecnologia da Informação são essenciais para a disseminação do conhecimento médico, melhorando a assistência ao paciente, diminuindo a margem de erro e aumentando a qualidade da informação referente à história clínica do indivíduo.

O foco no processo do registro eletrônico de saúde, possibilita a visão multi-institucional, multiprofissional e de continuidade da assistência.

O Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) se constitui de um banco de dados de informações sobre a história clínica do paciente e seu objetivo é permitir o armazenamento e a recuperação de eventos clínicos de um indivíduo de forma que todos os profissionais de saúde possam ter acesso, possibilitando assim uma melhor assistência ao indivíduo.

O Prontuário Eletrônico do Paciente pode representar um novo conceito de tratamento da informação em saúde e servir de instrumento para auxiliar no diagnóstico e no tratamento da saúde de uma pessoa, onde quer que ela esteja, e sob quem quer que estejam os seus cuidados médicos.

Apesar desta constatação, a adoção do Prontuário Eletrônico do Paciente não acontece com a rapidez e facilidade esperados.

Por fim, alerto meus nobres pares que o argumento de que esta matéria provocará aumento de despesa não procede, pois, sua implantação, se aprovada a Lei, só acontecerá no exercício financeiro seguinte ao da sua aprovação, permitindo assim sua inclusão na proposta orçamentária.

Feitas essas ponderações, solicitamos o apoio dos dignos Pares a presente proposta.

Sala das Sessões, 17 de abril de 2019.

**Deputado Federal BOCA ABERTA**  
**(PROS/PR)**

<p><b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA</b> Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC</p>
--

**RESOLUÇÃO Nº 1.821, DE 11 DE JULHO DE 2007**

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.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO que o médico tem o dever de elaborar um prontuário para cada paciente a que assiste;

CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Medicina (CFM) é a autoridade certificadora dos médicos do Brasil (AC) e distribuirá o CRM-Digital aos médicos interessados, que será um certificado padrão ICP-Brasil;

CONSIDERANDO que as unidades de serviços de apoio, diagnóstico e terapêutica têm documentos próprios, que fazem parte dos prontuários dos pacientes;

CONSIDERANDO o crescente volume de documentos armazenados pelos vários tipos de estabelecimentos de saúde, conforme definição de tipos de unidades do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, do Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO os avanços da tecnologia da informação e de telecomunicações, que oferecem novos métodos de armazenamento e transmissão de dados;

CONSIDERANDO o teor das Resoluções CFM nos 1.605, de 29 de setembro de 2000, e 1.638, de 9 de agosto de 2002;

CONSIDERANDO o teor do Parecer CFM nº 30/02, aprovado na sessão plenária de 10 de julho de 2002, que trata de prontuário elaborado em meio eletrônico;

CONSIDERANDO que o prontuário do paciente, em qualquer meio de armazenamento, é propriedade física da instituição onde o mesmo é assistido - independente de ser unidade de saúde ou consultório -, a quem cabe o dever da guarda do documento;

CONSIDERANDO que os dados ali contidos pertencem ao paciente e só podem ser divulgados com sua autorização ou a de seu responsável, ou por dever legal ou justa causa;

CONSIDERANDO que o prontuário e seus respectivos dados pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis, de modo que quando solicitado por ele ou seu representante legal permita o fornecimento de cópias autênticas das informações pertinentes;

CONSIDERANDO que o sigilo profissional, que visa preservar a privacidade do indivíduo, deve estar sujeito às normas estabelecidas na legislação e no Código de Ética Médica, independente do meio utilizado para o armazenamento dos dados no prontuário, quer eletrônico quer em papel;

CONSIDERANDO o disposto no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, elaborado, conforme convênio, pelo Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde;

CONSIDERANDO que a autorização legal para eliminar o papel depende de que os sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes atendam integralmente aos requisitos do "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no referido manual;

CONSIDERANDO que toda informação em saúde identificada individualmente necessita de proteção em sua confidencialidade, por ser princípio basilar do exercício da medicina;

CONSIDERANDO os enunciados constantes nos artigos 102 a 109 do Capítulo IX do Código de Ética Médica, o médico tem a obrigação ética de proteger o sigilo profissional;

CONSIDERANDO o preceituado no artigo 5º, inciso X da Constituição da República Federativa do Brasil, nos artigos 153, 154 e 325 do Código Penal (Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940) e no artigo 229, inciso I do Código Civil (Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002);

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em sessão plenária de 11/7/2007, resolve:

Art. 1º Aprovar o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, versão 3.0 e/ou outra versão aprovada pelo Conselho Federal de Medicina, anexo e também disponível nos sites do Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), respectivamente, [www.portalmedico.org.br](http://www.portalmedico.org.br) e [www.sbis.org.br](http://www.sbis.org.br).

Art. 2º Autorizar a digitalização dos prontuários dos pacientes, desde que o modo de armazenamento dos documentos digitalizados obedeça a norma específica de digitalização contida nos parágrafos abaixo e, após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários, as normas da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

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

§ 2º Os arquivos digitais oriundos da digitalização dos documentos do prontuário dos pacientes deverão ser controlados por sistema especializado (Gerenciamento eletrônico de documentos - GED), que possua, minimamente, as seguintes características:

- a) Capacidade de utilizar base de dados adequada para o armazenamento dos arquivos digitalizados;
- b) Método de indexação que permita criar um arquivamento organizado, possibilitando a pesquisa de maneira simples e eficiente;
- c) Obediência aos requisitos do "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde;

**FIM DO DOCUMENTO**