



CÂMARA DOS DEPUTADOS

# PROJETO DE LEI N.º 4.571, DE 2021

(Do Sr. Zé Neto)

Dispõe sobre os direitos dos pacientes e dá outras providências relacionadas ao acesso do prontuário e relatório médico.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-3814/2020.

**APRECIAÇÃO:**  
Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

**PUBLICAÇÃO INICIAL**  
Art. 137, caput - RICD

**PROJETO DE LEI N° ..... , DE 2021**

(Do Sr. Zé Neto)

Dispõe sobre os direitos dos pacientes e dá outras providências relacionadas ao acesso do prontuário e relatório médico.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**CAPITULO I  
DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, nos termos da legislação vigente, a fim de estender o direito à informação dos dados dos pacientes, e seus acompanhantes, aos relatórios e prontuários médicos, quando da transferência para outros hospitais de redes de sistema de saúde diferentes ou mesmo quando recebem alta médica.

I - Todos os pacientes que se encontrarem em estado de regulação para outros hospitais, seja da rede particular ou da rede pública de saúde, terão direito de obter os relatórios e prontuários médicos, de forma a facilitar a transferência hospitalar.

II - Para a realização da uniformização de base de dados através da informatização entre os hospitais de diferentes redes do sistema de saúde, os entes poderão obter linha de crédito especial para tal fim.

III - Tal crédito especial deverá ser regulamentado por lei própria.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Zé Neto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214957736100>



\* C D 2 1 4 9 5 7 7 3 6 1 0 0 \*

IV – A partir da vigência desta Lei, todos os documentos referentes aos relatórios e prontuários dos pacientes deverão ser arquivados, também, na forma digital.

Art. 2º Os direitos dos pacientes que se encontram previstos em legislação específica devem ser classificados em conjunto ao estabelecido nesta Lei.

## CAPÍTULO II DOS DIREITOS DOS PACIENTES

Art. 3º O paciente, no ato da sua entrada no hospital, deverá indicar um representante, o qual poderá ter acesso aos seus documentos médicos, a exemplo de prontuário e relatório;

Art. 4º O paciente terá o direito de solicitar, sempre que julgar necessário, todas as informações relativas à sua internação, mesmo as que ainda não se encontrarem digitalizadas, tal como previsto no Código de Ética Médica.

Art. 5º Os documentos acessados no sistema de digitalização, bem como os eventuais documentos disponibilizados fisicamente, poderão ser utilizados como embasamento para quaisquer reclamações acerca do sistema de saúde, de um modo geral.

## CAPÍTULO III DOS DIREITOS E DEVERES DOS HOSPITAIS

Art. 6º Os hospitais devem se adequar e instalar sistemas digitais, a fim de diminuir a quantidade de documentação impressa, devendo todos os documentos relativos ao histórico hospitalar do paciente ser disponibilizado de forma digital.

Art. 7º Quando da alta, há de ser disponibilizada ao paciente, o sumário de alta com as informações relativa ao seu histórico hospitalar.

Art. 8º O paciente pode requerer informações e/ou documentos inerentes à sua situação e histórico hospitalar, o que deve ser disponibilizado pelos



\* C D 2 1 4 9 5 7 7 3 6 1 0 0 \*

hospitais, respeitando os prazos previstos na Lei nº 13.787/2018 e Resolução CFM nº 1.821/2007.

Art. 9º Esta Lei abrange os hospitais da rede pública e da rede particular.

## JUSTIFICAÇÃO

Sabemos que os relatórios e prontuários médicos devem ser fornecidos aos pacientes ou familiares, quando da transferência ou alta, conforme previsto no Código de Ética Médica. Contudo, por diversas vezes essa entrega não ocorre de forma hábil, fato que traz transtornos não só aos pacientes e familiares. Isto porque ambos sofrem com a dificuldade de acesso a estes documentos que, em sua maioria maçante, são físicos.

A digitalização dos prontuários médicos e demais documentos relativos ao paciente, bem como a obrigatoriedade de apresentação destes aos civis, facilitará o acesso dos pacientes, haja vista a modernização do sistema e sua consequente facilidade no acesso.

Visando extirpar esse grave problema gerado, que tem como base, também, a Portaria do Ministério da Saúde número 1.820, de 13 de agosto de 2009, que, dentre tantos outros assuntos, aduz acerca do direito dos pacientes e familiares ao acesso aos prontuários e relatórios médicos, traz-se este projeto de lei, a fim de regulamentar a obrigatoriedade na apresentação dos prontuários médicos e a modernização/informatização dos sistemas de saúde, a fim de que todas estas informações possam ser acessadas e armazenadas, facilmente, de forma simples e digital, já que em muitos municípios não possuem a estruturação de informação necessária, dessa forma, é primordial regulamentar ainda a disponibilidade de linhas de créditos especiais para que esses municípios possam informatizar esse setor dos hospitais, de forma a expandir e interligar as informações do paciente em todo o país.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Zé Neto

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214957736100>



Tratam-se de medidas simples, facilmente implementáveis e que trarão benefícios incalculáveis a todo o sistema de saúde do país, já que tanto os hospitais particulares quanto os da rede pública estarão unificados com a mesma base de dados, garantindo, inclusive de forma ampla, o direito a informação dos pacientes e de seus acompanhantes.

Desse modo, é com a certeza da conveniência e oportunidade do presente projeto de lei que conclamo o apoio dos nobres parlamentares para a sua aprovação.

Gostaria de registrar, nos anais dessa Casa, a importante contribuição, na elaboração deste projeto de Lei, das advogadas: Dra. Andrea Mascarenhas Martins, Dra. Liziane de Jesus Jambeiro, Sra. Thais Fernanda de Oliveira Cosa e Sra. Anna Lívia Soto Silva.

Sala das Sessões, em

ZÉ NETO

Deputado Federal-PT/BA



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Zé Neto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214957736100>



\* C D 2 1 4 9 5 7 7 3 6 1 0 0 \*

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
**Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG**  
**Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL**  
**Seção de Legislação Citada - SELEC**

**LEI N° 13.787, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018**

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

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

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

**Art. 1º** A digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente são regidas por esta Lei e pela Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

**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 desta Lei, 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 deste artigo 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 deste artigo, 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 nos respectivos regulamentos terá o mesmo valor probatório do documento original para todos os fins de direito.

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

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

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 e a sua eliminação serão registradas na forma de regulamento.

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se 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.

Brasília, 27 de dezembro de 2018; 197º da Independência e 130º da República.

MICHEL TEMER

Torquato Jardim

Gustavo do Vale Rocha

## **RESOLUÇÃO CFM 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 arts. 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 art. 5º, inciso X da Constituição da República Federativa do Brasil, nos arts. 153, 154 e 325 do Código Penal (Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940) e no art. 229, inciso I do Código Civil (Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002);

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em sessão plenária de 11.07.2007, 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;

**Art. 3º** Autorizar o uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes e para a troca de informação identificada em saúde, eliminando a obrigatoriedade do registro em papel, desde que esses sistemas atendam integralmente aos requisitos do "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde;

**Art. 4º** Não autorizar a eliminação do papel quando da utilização somente do "Nível de garantia de segurança 1 (NGS1)", por falta de amparo legal.

**Art. 5º** Como o "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", exige o uso de assinatura digital, e conforme os arts. 2º e 3º desta resolução, está autorizada a utilização de certificado digital padrão ICP-Brasil, até a implantação do CRM Digital pelo CFM, quando

então será dado um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias para que os sistemas informatizados incorporem este novo certificado.

Art. 6º No caso de microfilmagem, os prontuários microfilmados poderão ser eliminados de acordo com a legislação específica que regulamenta essa área e após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

Art. 7º Estabelecer a guarda permanente, considerando a evolução tecnológica, para os prontuários dos pacientes arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 8º Estabelecer o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários dos pacientes em suporte de papel, que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 9º As atribuições da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos em todas as unidades que prestam assistência médica e são detentoras de arquivos de prontuários de pacientes, tomando como base as atribuições estabelecidas na legislação arquivística brasileira, podem ser exercidas pela Comissão de Revisão de Prontuários.

Art. 10. Estabelecer que o Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), mediante convênio específico, expedirão selo de qualidade dos sistemas informatizados que estejam de acordo com o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, aprovado nesta resolução.

Art. 11. Ficam revogadas as Resoluções CFM nºs 1.331/89 e 1.639/02, e demais disposições em contrário.

Art. 12. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE

Presidente do Conselho

LÍVIA BARROS GARÇÃO

Secretaria-Geral

**FIM DO DOCUMENTO**