

PROJETO DE LEI N° , DE 2023
(Do Sr. Caio Vianna)

Altera a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, para tratar da segurança das informações relativas a prontuário de paciente.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, que “dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente”, para tratar da segurança das informações relativas a prontuário de paciente.

Art. 2º O art. 4º da Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 4º

§ 1º. 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.

§ 2º O sistema especializado de gerenciamento eletrônico de documentos de que trata o § 1º deverá garantir a proteção da informação, garantindo-se sua disponibilidade, autenticidade, auditabilidade, integridade, imutabilidade e permanência, podendo ser utilizada a tecnologia blockchain, ou qualquer outra rede de registro distribuído.” (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO



LexEdit
CD230877053100*

A transformação digital tem permeado todos os aspectos da sociedade, e a área da saúde não é exceção. Os sistemas de gerenciamento eletrônico de documentos, especialmente os prontuários de pacientes, tornaram-se uma ferramenta crucial para melhorar a qualidade do atendimento médico, reduzir erros e facilitar o compartilhamento de informações clínicas entre profissionais de saúde e instituições. No entanto, com a crescente digitalização, também surge à necessidade premente de proteger essas informações sensíveis de maneira eficaz e robusta.

Atualmente, no Brasil, os sistemas de gerenciamento eletrônico de documentos enfrentam desafios significativos em relação à segurança e à integridade das informações. A natureza digital, atrelada a uma tecnologia de segurança ainda frágil, dos prontuários de pacientes torna-os vulneráveis a ameaças como hacking, exclusão acidental, manipulação indevida de dados e falta de registro em relação às modificações realizadas nos registros médicos. A falta de proteção adequada dessas informações pode ter graves consequências, incluindo violação de privacidade dos pacientes e comprometimento da qualidade do atendimento.

Em novembro de 2020 foi divulgada na imprensa denuncia de que 16 milhões de pacientes com diagnósticos suspeitos ou confirmados para Covid-19 tiveram seus dados médicos e pessoais expostos na internet por semanas. Não somente dados pessoais como CPFs, endereços e telefones ficaram expostos publicamente, mas também dados médicos como histórico clínico dos pacientes e ocorrência de doenças pré-existentes.¹

A referida matéria revelou que, em seguida, mais de 200 milhões de pessoas, número correspondente a todos os brasileiros cadastrados no Sistema Único de Saúde (SUS) e clientes de planos de saúde, passaram pela mesma situação por no mínimo seis meses, incluindo registros de pessoas que já haviam morrido. A notícia aponta que já havia sido identificado, anteriormente, uma vulnerabilidade nos sistemas do Ministério da Saúde, comprovando que a falha de segurança expunha dados pessoais, e o episódio de vazamento reforça o entendimento de que não se tratou de um problema pontual.

Os especialistas ouvidos afirmam que os casos de exposição envolvendo dados em saúde são especialmente delicados. "Esses são dados

¹ <https://www.epsjv.fiocruz.br/noticias/reportagem/seus-dados-valem-ouro>

² <https://www1.folha.uol.com.br/mercado/2017/04/1875751-governo-da-estonia-usa-blockchain-para-guardar-registros-de-pacientes.shtml>

³ <https://blog.apolo.app/como-funciona-o-sistema-de-saude-na-estonia/>



* C D 2 3 0 8 7 7 0 5 3 1 0 *

PL n.4498/2023

sensíveis, considerados assim pela legislação, e deveriam ter uma camada extra de proteção”.

O presente projeto de lei tem como objetivo estabelecer normas e diretrizes que garantam a proteção da informação nos sistemas de gerenciamento eletrônico de documentos, especialmente nos prontuários de pacientes. Para atingir esse objetivo, propomos a inclusão dos seguintes princípios:

1. Disponibilidade: Garantir que os prontuários de pacientes estejam sempre acessíveis quando necessário para a prestação de cuidados de saúde. Isso assegura que os profissionais de saúde tenham acesso rápido às informações relevantes.
2. Autenticidade: Certificar-se de que as informações contidas nos prontuários são autênticas, ou seja, provenientes de fontes confiáveis e não foram alteradas de maneira fraudulenta.
3. Auditabilidade: Tornar possível rastrear e auditar todas as ações realizadas nos prontuários de pacientes, identificando quem acessou, modificou ou visualizou os registros, garantindo a responsabilização em caso de uso inadequado.
4. Integridade: Assegurar que os dados dos pacientes permaneçam integros e livres de qualquer forma de corrupção ou alteração não autorizada.
5. Imutabilidade: Impedir que as informações nos prontuários de pacientes sejam apagadas ou modificadas sem registro adequado, garantindo assim um histórico confiável das informações médicas.
6. Permanência: Garantir que os prontuários de pacientes sejam arquivados de forma segura e duradoura, de acordo com os regulamentos pertinentes.

Tais princípios podem ser assegurados por meio da tecnologia blockchain e outras redes de registro distribuído, as quais são meios altamente eficazes para alcançar o objetivo a que se propõe o presente projeto. Elas oferecem um registro seguro e imutável e um sistema transparente de transações e eventos, que pode ser aplicado aos prontuários de pacientes. Ao utilizar essa tecnologia, garantimos uma camada adicional de segurança, e confiabilidade aos registros médicos eletrônicos.

Na Estônia, a tecnologia do blockchain já é usada pelo governo para armazenar informações médicas dos cidadãos. De acordo com o governo



* C D 2 3 0 8 7 7 0 5 3 1 0 0 *

do país, a tecnologia dá segurança adicional à integridade dos registros, independente do governo, sem comprometer a confidencialidade.² Um dos pontos vantajosos que a tecnologia ofereceu para a população na Estônia é que hoje o processo é todo informatizado e qualquer atendimento médico gera um prontuário eletrônico, tanto nos atendimentos públicos quanto nos privados. Isso facilita o trabalho dos médicos e pode melhorar a qualidade do atendimento, uma vez que todo o histórico do paciente se encontra em um só lugar.³

Dessa forma, este projeto de lei é essencial para proteger a privacidade e a segurança dos pacientes, bem como para melhorar a qualidade do atendimento médico, garantindo a integridade e a confiabilidade dos prontuários de pacientes. Além disso, ao permitir a aplicação de tecnologias modernas, como a blockchain, estamos promovendo a inovação e a eficiência na área da saúde.

Pelo exposto, solicitamos o apoio dos nobres Pares para esta iniciativa, que entendemos muito importante para o bem-estar e segurança dos dados dos cidadãos

Saladas Sessões, em 14 de setembro de 2023.

Deputado CAIO VIANNA
PSD / RJ



* C D 2 3 0 8 7 7 0 5 3 1 0 0 * LexEdit