



Presidência da República

Casa Civil

Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 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 avaliará 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; 197^º da Independência e 130^º da República.

MICHEL TEMER
Torquato Jardim
Gustavo do Vale Rocha

Este texto não substitui o publicado no DOU de 28.12.2018

*