

A LGPD E O TEMPO DE GUARDA DOS PRONTUÁRIOS MÉDICOS

I – A definição legal de “prontuário médico”

1. No início deste século, a Resolução n. 1.638/2002 do Conselho Federal de Medicina (“CFM”) definiu prontuário médico como “o documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo” (Art. 1º – Grifou-se).
2. Trata-se de documento deontológico obrigatório e vinculante para os médicos e paramédicos, *ex vi* do art. 18 do Código de Ética Médica aprovado pelo CFM¹.

II – As finalidades secundárias do prontuário médico

3. Além da **finalidade primária**, de servir de instrumento de assistência à saúde do paciente, cuja legitimidade (base legal) radica no “cumprimento de obrigação legal ou regulatória” prevista no art. 7º, inc. II, em combinação com o art. 11, inc. II, al. “a”, ambos da Lei n. 13.709/2018, que se autointitulou “Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)”, o segundo “Considerando” da Resolução CFM n. 1.638/2002 destacou as **finalidades secundárias** do prontuário médico, ao dizer que “é documento valioso para o paciente, para o médico que o assiste e para as instituições de saúde, bem como para o **ensino**, a **pesquisa** e os **serviços públicos de saúde**, além de **instrumento de defesa legal**” (Grifou-se), finalidades essas que se legitimam, em princípio, com o “fornecimento de consentimento pelo

¹ Resolução CFM n. 2.217/2008: Código de Ética Médica, Capítulo X, art. 18: “É vedado ao médico deixar de elaborar prontuário legível para cada paciente”.

titular” (LGPD, art. 7º, inc. I), ou, em se tratando de dados pessoais sensíveis, como o são os dados de saúde do paciente, quando este ou seu responsável legal “consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas” (LGPD, art. 11, inc. I), afigurando-se, a gestão dos termos de consentimento prestados pelos pacientes, um grande desafio lançado pela LGPD aos médicos e gestores da saúde².

III – A informatização dos prontuários médicos

4. Pois bem. No mesmo ano de 2002, preocupado com o volume exponencial de documentos médicos armazenados em papel nos estabelecimentos de saúde, em decorrência da obrigação legal de abrir prontuários médicos para todos os pacientes³, e servindo-se dos avanços da tecnologia da informação e das telecomunicações, que passaram a oferecer novos métodos de armazenamento e de transmissão de dados⁴, o CFM editou a Resolução n. 1.639/2002, que aprovou as “Normas Técnicas para o Uso de **Sistemas Informatizados** para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico [...] **possibilitando a elaboração e o arquivamento do prontuário em meio eletrônico**” (Art. 1º – Grifou-se).

² As seguintes finalidades de tratamento dos dados de saúde, elencadas nas alíneas do art. 11, inc. II da LGPD não exigem o consentimento prévio do paciente: **1** – cumprimento de obrigação legal ou regulatória por médicos, paramédicos e estabelecimentos de saúde (Alínea “a”); **2** – tratamento compartilhado de dados necessários à execução, pela administração pública, de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos (Alínea “b”); **3** – realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis (Alínea “c”); **4** – exercício regular de direitos, inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo e arbitral (Alínea “d”); **5** – tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária (Alínea “e”); **6** – proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro (Alínea “f”); **7** – garantia da prevenção à fraude e à segurança do titular, nos processos de identificação e autenticação de cadastro em sistemas eletrônicos (Alínea “g”).

³ Resolução CFM n. 1.639/2002: “CONSIDERANDO o volume de documentos armazenados pelos estabelecimentos de saúde e consultórios médicos em decorrência da necessidade de manutenção dos prontuários”.

⁴ Resolução CFM n. 1.639/2002: “CONSIDERANDO os avanços da tecnologia da informação e de telecomunicações, que oferecem novos métodos de armazenamento e de transmissão de dados”.

5. Não deixa de ser interessante observar que, no âmbito da administração pública federal, essa preocupação com o volume crescente de documentos oficiais arquivados em papel remonta à década de 60, quando, no governo do Presidente Costa e Silva, foi promulgada e por ele sancionada a Lei n. 5.433/1968, que “Regula a microfilmagem de documentos oficiais e dá outras providências” (Grifou-se), posteriormente regulamentada, em segunda edição, pelo Decreto n. 1.799/1996.

6. Tecnologia hoje obsoleta, a microfilmagem, tanto quanto o é, por exemplo, a transmissão de documentos em papel via telefac-símile, mais conhecido como “fax” – exemplos emblemáticos de como a tecnologia da informação em comunicação caminha a passos largos, em constante e vertiginosa evolução.

IV – O tempo de guarda dos prontuários médicos

7. Mas voltando à Resolução CFM n. 1.639/2002, após “Recomendar a implantação da **Comissão Permanente de Avaliação de Documentos** em todas as unidades que prestam assistência médica e são detentoras de arquivos de prontuários médicos, tomando como base as atribuições estabelecidas na legislação arquivística brasileira” (Art. 3º), para apoiar a atuação da **Comissão de Revisão de Prontuários**, que fora criada pelo art. 3º da resolução anterior (Res. CFM n. 1.638/2002), o Conselho Federal de Medicina aprovou as seguintes determinações:

(i) a **guarda permanente dos prontuários médicos arquivados eletronicamente** em meio óptico ou magnético e microfilmados (Cf. art. 2º);

(ii) o **prazo mínimo de 20 anos**, a partir do último registro, para a preservação dos **prontuários médicos em suporte de papel**, findo o qual, e considerando o **valor secundário dos prontuários**, a **Comissão de Avaliação de Documentos**, após consulta à **Comissão de Revisão de Prontuários**⁵, deverá elaborar e aplicar critérios de amostragem para a

⁵ O art. 9º da Resolução CFM n. 1.821/2007 estabeleceu que “As atribuições da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos em todas as unidades que prestam assistência médica e são detentoras

preservação definitiva dos documentos em papel que apresentem informações relevantes do ponto de vista **médico-científico, histórico e social** (Cf. art. 4º e par. ún.);

(iii) a **eliminação do suporte de papel dos prontuários microfilmados**, no caso de emprego da microfilmagem, de acordo com os procedimentos previstos na legislação arquivística em vigor, **após análise obrigatória da Comissão de Avaliação de Documentos** da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo (Cf. art. 5º);

(iv) a **eliminação do suporte de papel dos mesmos, no caso de digitalização dos prontuários**, desde que a forma de armazenamento dos documentos digitalizados obedeça à norma específica de digitalização contida no anexo desta resolução e **após análise obrigatória da Comissão de Avaliação de Documentos** da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo (Cf. art. 6º).

8. Posteriormente, revogando expressamente a Resolução CFM n. 1.639/2002, e reproduzindo sem alterações a maioria das disposições desta, a Resolução CFM n. 1.821/2007 aprovou o “Manual de Certificação para **Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde**, versão 3.0” (Art. 1º – Grifou-se) e reiterou a **autorização para a digitalização dos prontuários dos pacientes em suporte de papel**, desde que atendidos os parâmetros expressos na Resolução, dentre os quais, destacam-se:

Art. 2º [...].

§ 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;

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” (Grifou-se).

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" (Grifou-se).

9. No tocante ao **tempo de guarda dos prontuários médicos**, a Resolução CFM n. 1.821/2007 manteve o disposto na resolução anterior, ao prescrever "a **guarda permanente**, considerando a evolução tecnológica, para **prontuários dos pacientes arquivados eletronicamente** em meio óptico, microfilmado ou digitalizado" (Art. 7º – Grifou-se), e quanto aos **prontuários em suporte de papel, ainda não digitalizados**, a Resolução também reiterou o disposto na resolução anterior, estabelecendo o **prazo de guarda mínimo de 20 anos**, contados da data do último registro (Art. 8º).

10. Causa espécie essa diferença entre o tempo de guarda dos prontuários em suporte de papel (manutenção por 20 anos) e o dos arquivados eletronicamente (manutenção permanente): Seria o caso de empreender uma incursão nos anais do Conselho Federal de Medicina que registraram os debates em torno dessas resoluções para tentar atinar com a *ratio* desse tratamento diferenciado em função do formato do prontuário – em papel ou digital.

11. De toda forma, essa questão perdeu relevância prática na medida em que, posteriormente, a Lei Federal n. 13.787/2018, que "Dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente", estabeleceu que "Decorrido o prazo mínimo de 20 anos a partir do último registro, os prontuários em suporte de papel **e os digitalizados** poderão ser eliminados" (Art. 6º – Grifou-se), e "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" (Art. 3º – Grifou-se), valendo observar, por oportuno, que esta Lei, promulgada no Governo do Presidente Michel Temer, ainda não foi regulamentada pelo Poder Executivo.

V – O princípio do *Privacy by Default* e a eliminação dos prontuários

12. Eliminar os dados pessoais de uma base de dados representa a etapa final do ciclo de vida dos dados. Ao dispor que “Os dados pessoais serão eliminados após o término de seu tratamento, no âmbito e nos limites técnicos das atividades”, o art. 16 da LGPD positivou, de certa forma, o princípio do “***Privacy by Default***”, que por sua vez integra, juntamente com outros seis princípios, a metodologia de privacidade e proteção de dados pessoais intitulada ***Privacy by Design***, preconizada por Ann Cavoukian, célebre Comissária de Privacidade e Informação do Canadá⁶, na primeira década deste século.

13. Segundo o referido princípio, nenhuma ação é necessária por parte do titular para proteger a privacidade de seus dados, pois ela já está incorporada ao sistema, como **padrão**, de tal forma que os dados são protegidos **automaticamente** em qualquer sistema de TI ou prática comercial. Mesmo que o titular não tome nenhuma providência, a sua privacidade permanece intacta, garantida pelo responsável pelo tratamento de seus dados.

14. No caso específico dos prontuários médicos, quer estejam eles armazenados em suporte de papel, quer em formato digital, o princípio do *Privacy by Default* implica em que, transcorrido o prazo legal de guarda de 20 anos sem que tenham ocorrido novos registros, e após passarem pelo crivo das comissões de avaliação de documentos e de revisão de prontuários médicos, para análise de eventuais razões de ordem médico-científicas, históricas e sociais que justifiquem conservá-los, as unidades de saúde têm a obrigação regulatória e legal de elimina-los, sem demoras injustificáveis, **independentemente de requisição dos respectivos titulares**.

⁶ CAVOUKIAN, Ann. **Privacy by design: the 7 foundational principles: implementation and mapping of fair information practices**. 2. ed. rev., Ontário: Information and Privacy Commissioner of Ontario, 2011, p. 1. Disponível em: <https://bit.ly/3lzWahb>. Acesso em: 23.05.2022.

VI – Os prontuários médicos de pacientes falecidos

15. Isso não obstante, impende observar que há uma hipótese que faculta a conservação dos prontuários médicos, mesmo após escoado o prazo legal de guarda, e independentemente do parecer das comissões de avaliação de documentos e de revisão de prontuários médicos: trata-se da hipótese de **falecimento do paciente durante ou após o término do atendimento médico.**

16. Com efeito, segundo o art. 6º do Código Civil, **“A existência da pessoa natural termina com a morte”** (Grifou-se), de tal modo que o falecido deixa de se enquadrar no conceito jurídico de **“pessoa natural”**, em razão do que **seus dados deixam de ser objeto da tutela da LGPD**, não obstante até possam ser eventualmente tutelados por outros diplomas legais.

17. Nesse sentido, o Considerando n. 27 do RGPD declara expressamente ente que **“O presente regulamento não se aplica aos dados pessoais de pessoas falecidas.** Os Estados-Membros poderão estabelecer regras para o tratamento dos dados pessoais de pessoas falecidas” (Grifou-se).

18. No Brasil, a LGPD é omissa a respeito, mas a doutrina dominante sufraga o entendimento de que ela não se aplica às pessoas falecidas⁷, muito embora já comecem a despontar algumas análises jurídicas em torno da possível existência de um **direito ao esquecimento de dados pessoais de saúde**⁸.

⁷ VAINZOF, Rony. [Comentários ao art. 5º da LGPD]. In: MALDONADO, Viviane; OPICE BLUM, Renato. **LGPD – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais Comentada**. 2. ed., São Paulo: Rev. dos Tribunais, 2019, p.103. No mesmo sentido: CHIZZOTTI, Camila; KRAMEL, Karin. A proteção dos dados pessoais das pessoas falecidas. **Consultor Jurídico**, Seção Opinião, São Paulo, 27 jul. 2020. Disponível em: <https://bit.ly/3Nvo4XF>. Acesso em: 19.05.2022, p. 1.

⁸ SMITH MARTINS, Amanda Cunha Mello. Direito ao esquecimento de dados de saúde. n: DALLARI, Analluza Bolivar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos (Coord.). **LGPD na Saúde**. São Paulo: Rev. dos Tribunais, 2021, p. 413-431.

VII – O cenário atual dos prontuários médicos quanto ao armazenamento

19. E qual seria o cenário atual do Brasil, quanto ao formato dos prontuários médicos?
20. Ora, todos os anos, desde 2013, o Comitê Gestor da Internet no Brasil (CGI.br), por intermédio do Centro Regional de Estudos para o Desenvolvimento da Sociedade da Informação (Cetic.br), pesquisa a adoção e uso das tecnologias da informação e comunicação (“TIC”) nos estabelecimentos de saúde brasileiros, e publica o relatório intitulado “TIC Saúde”.
21. Em sua oitava edição, a pesquisa “TIC Saúde 2021” apresenta dados coletados de 18.271 estabelecimentos de saúde, no contexto da pandemia da COVID-19, obtidos sob uma situação de grande demanda sobre o sistema e os profissionais de saúde para o atendimento.
22. E a pesquisa revela que, nos últimos anos, um percentual maior de estabelecimentos de saúde vem adotando sistemas eletrônicos para registro das informações dos pacientes: Em 2021, 88% dos estabelecimentos possuíam um sistema eletrônico, aumento de seis pontos percentuais em relação a 2019, tendência que ocorreu em praticamente todos os estratos investigados pela pesquisa⁹.
23. Ademais, houve ampliação na adoção de sistemas eletrônicos por parte dos estabelecimentos públicos, passando de 74%, em 2019, para 85%, em 2021. Nos privados, o percentual se manteve praticamente estável, em torno de 91%¹⁰.
24. A maior adoção de sistemas eletrônicos se reflete na forma de manutenção das informações dos pacientes nos estabelecimentos de saúde:
- Houve um aumento de 18%, em 2019, para 30%, em 2021, dos estabelecimentos que mantinham as informações **apenas em formato eletrônico**;

⁹ Cf. COMITÊ GESTOR DA INTERNET NO BRASIL. **Pesquisa sobre o uso das tecnologias de informação e comunicação nos estabelecimentos de saúde brasileiros [livro eletrônico] : TIC Saúde 2021** : edição **COVID-19 : metodologia adaptada**. São Paulo, 2021, p. 71. Disponível em: <https://bit.ly/3Gd6DZI>. Acesso em 20.05.2022.

¹⁰ Cf. TIC Saúde 2021, p. 71.

- Uma **diminuição** tanto na **manutenção apenas em papel** (de 18% para 11%) quanto na **manutenção tanto em papel quanto em formato eletrônico** (de 64% para 56%).

25. Essas mudanças ocorreram, principalmente, entre as “Unidades Básicas de Saúde” (UBS), tendo se verificado:

- Um aumento de 15% para 30% dos que mantinham as informações **apenas em formato eletrônico;**
- Com **diminuição** de 64% para 56% dos que as mantinham **apenas em papel;**
- De 25% para 9% dos que mantinham as informações **em ambos os formatos**¹¹.

26. A pesquisa TIC Saúde 2021 não menciona **prontuários microfilmados**, o que sugere que essa técnica de arquivamento tenha caído em completo desuso.

27. Na verdade, os operadores da Medicina não vão se livrar tão cedo do papel. Com efeito, nas UBS, por exemplo, ainda não há computadores em número suficiente para servir todas as salas de atendimento, o que não deixa alternativa aos médicos e paramédicos senão lançar mão das boas e velhas folhas de papel.

28. Até mesmo nos hospitais mais sofisticados do ponto de vista tecnológico, no cenário típico de uma UTI, onde cada segundo é precioso porque pode custar a vida de um paciente, é muitas vezes mais célere lançar as anotações em papel que digitá-las no teclado de um *desktop*, de um *notebook* ou mesmo de um *tablet*, o que não impede, certamente, que, encerrado o atendimento do paciente, tudo o que foi registrado em papel seja digitalizado e imputado no prontuário eletrônico.

29. Enfim, creio que a convivência promíscua entre *bytes* e celulose ainda tem muitos anos de vida pela frente.

¹¹ Cf. TIC Saúde 2021, p. 72.

VIII – Conclusões

30. Por tudo o quanto acima exposto, pode-se registrar, à guisa de conclusão, as seguintes afirmações:

- a) Todas as unidades de saúde que prestam assistência médica e são detentoras de arquivos de prontuários médicos são obrigadas a constituir uma Comissão de Revisão de Prontuários e uma Comissão Permanente de Avaliação de Documentos, tomando como base as atribuições estabelecidas na legislação arquivística brasileira. As atribuições da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos podem ser exercidas pela Comissão de Revisão de Prontuários.
- b) As unidades de saúde são obrigadas a digitalizar todos os prontuários médicos arquivados em suporte de papel e inseri-los em um sistema de gerenciamento eletrônico de documentos (GED), com recursos de indexação que permita criar um arquivamento organizado e possibilitar a pesquisa de maneira simples e eficiente.
- c) Uma vez digitalizados, os prontuários em papel devem ser eliminados, exceto aqueles que, a critério das comissões de avaliação de documentos e de revisão de prontuários médicos forem considerados relevantes do ponto de vista médico-científico, histórico ou social.
- d) Transcorridos 20 anos a contar do último registro, os prontuários em papel que ainda não foram digitalizados, os prontuários digitais, assim como os nato digitais devem ser eliminados, exceto se existirem razões de ordem médico-científica, histórica ou social que justifiquem a sua conservação, a critério das comissões de avaliação de documentos e de revisão de prontuários.
- e) À luz da LGPD, mesmo após escoado o prazo legal de guarda, e independentemente do parecer das comissões de avaliação de documentos e de revisão de prontuários médicos, os prontuários de pessoas falecidas não precisam ser eliminados.

f) Segundo a pesquisa "TIC Saúde 2021" do Centro Regional de Estudos para o Desenvolvimento da Sociedade da Informação (Cetic.br), houve ampliação na adoção de Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES) por parte dos estabelecimentos públicos, passando de 74%, em 2019, para 85%, em 2021. Nos estabelecimentos privados, o percentual se manteve praticamente estável, em torno de 91%. Ademais, houve um aumento de 18%, em 2019, para 30%, em 2021, dos estabelecimentos que mantêm as informações apenas em formato eletrônico.

S.P., 25.05.2022.

Roberto Braga de Andrade é Mestre em Direito Civil pela Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG, Doutor em Direito Civil pela Universidade de São Paulo - USP, EXIN® Certified DPO, Encarregado pelo Tratamento de Dados Pessoais externo (*DPO as a service*) da empresa Hispamar Satélites S/A.