



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.580, DE 2004

(Da Comissão Parlamentar de Inquérito com a finalidade de investigar a atuação de organizações criminosas atuantes no tráfico de órgãos humanos)

Dispõe sobre o prontuário médico e a criação de Comissões de Revisão de Prontuários.

DESPACHO:

APENSE-SE A(O) PL-4212/2001

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei regulamenta o prontuário médico e as comissões responsáveis por sua revisão.

Art. 2º O prontuário médico consiste em 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. 3º A responsabilidade pela elaboração do prontuário médico cabe ao médico assistente e aos demais profissionais que compartilham do atendimento ao paciente.

Art. 4º Cabe à direção da instituição de saúde aonde ocorrer o atendimento a responsabilidade pela preservação do prontuário médico pelo período mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários em suporte de papel.

Art. 5º É obrigatória a criação de comissões de revisão de prontuários nos estabelecimentos de saúde onde se presta assistência médica, de acordo com regulamentação do Conselho Federal de Medicina.

Art. 6º A inobservância ou desobediência à norma dessa lei, acarretará ao profissional responsável uma multa de dez mil Reais, que será destinada ao Fundo Municipal de Saúde do local de ocorrência, e será dobrada a cada reincidência.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A CPI destinada a investigar a atuação de organizações criminosas atuantes no tráfico de órgãos humanos detectou inúmeros casos em que a baixa qualidade do preenchimento dos prontuários médicos dificultou a investigação dos procedimentos relacionados ao diagnóstico de morte encefálica, bem como a verificação da qualidade da atenção oferecida a determinados pacientes.

Além disso, observaram-se casos em que os prontuários estavam incompletos e “fragmentados”, negando, assim, o direito dos pacientes à informação vital sobre sua própria saúde.

Considerando que o Conselho Federal de Medicina emitiu em 2002 as Resoluções nº. 1.638, e 1.639, definindo o prontuário médico, tornando obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde, e estabelecendo prazos mínimos para arquivamento de prontuários, a referida CPI decidiu pela apresentação dessa proposição, que se utiliza dos conceitos técnicos referidos nas mencionadas resoluções, a fim de que as “obrigações” existentes nas mesmas ganhem a força que é própria de uma lei, segundo nossa Constituição Federal.

Foram incluídas penalidades visando coibir a práticas contrárias às obrigações previstas.

Diante das considerações apresentadas, solicitamos o apoio dos nobres Pares para aprovar a proposição.

Sala das Sessões, em de de 2004.

Comissão Parlamentar de Inquérito com a finalidade de
investigar a atuação de organizações criminosas atuantes no
tráfico de órgãos humanos

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
--

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

RESOLUÇÃO CFM Nº 1.638, DE 10 DE JULHO DE 2002

Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei n. 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto n. 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO que o médico tem o dever de elaborar o prontuário para cada paciente a que assiste, conforme previsto no art. 69 do Código de Ética Médica;

CONSIDERANDO que o prontuário 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;

CONSIDERANDO que compete à instituição de saúde e/ou ao médico o dever de guarda do prontuário, e que o mesmo deve estar disponível nos ambulatórios, nas enfermarias e nos serviços de emergência para permitir a continuidade do tratamento do paciente e documentar a atuação de cada profissional;

CONSIDERANDO que as instituições de saúde devem garantir supervisão permanente dos prontuários sob sua guarda, visando manter a qualidade e preservação das informações neles contidas;

CONSIDERANDO que para o armazenamento e a eliminação de documentos do prontuário devem prevalecer os critérios médico-científicos, históricos e sociais de relevância para o ensino, a pesquisa e a prática médica;

CONSIDERANDO a legislação arquivística brasileira, que normatiza a guarda, a temporalidade e a classificação dos documentos, inclusive dos prontuários médicos;

CONSIDERANDO o teor do Parecer CFM n. 30, de 2002, aprovado na Sessão Plenária de 10 de julho de 2002;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em Sessão Plenária de 10 de julho de 2002, resolve:

Art. 1º Definir 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. 2º Determinar que a responsabilidade pelo prontuário médico cabe:

I - Ao médico assistente e aos demais profissionais que compartilham do atendimento;

II - À hierarquia médica da instituição, nas suas respectivas áreas de atuação, que tem como dever zelar pela qualidade da prática médica ali desenvolvida;

III - À hierarquia médica constituída pelas chefias de equipe, chefias da Clínica, do setor até o diretor da Divisão Médica e/ou diretor técnico.

Art. 3º Tornar obrigatória a criação das Comissões de Revisão de Prontuários nos estabelecimentos e/ou instituições de saúde onde se presta assistência médica.

Art. 4º A Comissão de que trata o artigo anterior será criada por designação da Direção do estabelecimento, por eleição do Corpo Clínico ou por qualquer outro método que a instituição julgar adequado, devendo ser coordenada por um médico.

Art. 5º Compete à Comissão de Revisão de Prontuários:

I - Observar os itens que deverão constar obrigatoriamente do prontuário confeccionado em qualquer suporte, eletrônico ou papel:

a) Identificação do paciente - nome completo, data de nascimento (dia, mês e ano com quatro dígitos), sexo, nome da mãe, naturalidade (indicando o município e o estado de nascimento), endereço completo (nome da via pública, número, complemento, bairro/distrito, município, estado e CEP);

b) Anamnese, exame físico, exames complementares solicitados e seus respectivos resultados, hipóteses diagnósticas, diagnóstico definitivo e tratamento efetuado;

c) Evolução diária do paciente, com data e hora, discriminação de todos os procedimentos aos quais o mesmo foi submetido e identificação dos profissionais que os realizaram, assinados eletronicamente quando elaborados e/ou armazenados em meio eletrônico;

d) Nos prontuários em suporte de papel é obrigatória a legibilidade da letra do profissional que atendeu o paciente, bem como a identificação dos profissionais prestadores do atendimento. São também obrigatórias a assinatura e o respectivo número do CRM;

e) Nos casos emergenciais, nos quais seja impossível a colheita de história clínica do paciente, deverá constar relato médico completo de todos os procedimentos realizados e que tenham possibilitado o diagnóstico e/ou a remoção para outra unidade.

II - Assegurar a responsabilidade do preenchimento, guarda e manuseio dos prontuários, que cabem ao médico assistente, à chefia da equipe, à chefia da Clínica e à Direção técnica da unidade.

Art. 6º A Comissão de Revisão de Prontuários deverá manter estreita relação com a Comissão de Ética Médica da unidade, com a qual deverão ser discutidos os resultados das avaliações realizadas.

Art. 7º Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação. - EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE, Presidente do Conselho, RUBENS DOS SANTOS SILVA, Secretário-Geral

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

RESOLUÇÃO CFM Nº 1.639, DE 10 DE JULHO DE 2002

Aprova as "Normas Técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico", dispõe sobre tempo de guarda dos prontuários, estabelece critérios para certificação dos sistemas de informação, revoga a resolução que menciona, e dá outras providências.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei n. 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto n. 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO que o médico tem o dever de elaborar o prontuário para cada paciente a que assiste, conforme previsto no art. 69 do Código de Ética Médica;

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

CONSIDERANDO o teor da Resolução CFM n. 1.605, de 15 de setembro de 2000, que dispõe sobre o fornecimento das informações do prontuário à autoridade judiciária requisitante;

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, seja eletrônico ou em papel;

CONSIDERANDO o volume de documentos armazenados pelos estabelecimentos de saúde e consultórios médicos em decorrência da necessidade de manutenção dos prontuários;

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

CONSIDERANDO a legislação arquivística brasileira, que normatiza a guarda, a temporalidade e a classificação dos documentos, inclusive dos prontuários médicos;

CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM n. 1.638, de 10 de julho de 2002, que define prontuário médico e cria as Comissões de Revisão de Prontuários nos estabelecimentos e/ou instituições de saúde;

CONSIDERANDO o teor do Parecer CFM n. 30, de 2002, aprovado na Sessão Plenária de 10 de julho de 2002;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em Sessão Plenária de 10 de julho de 2002, resolve:

Art. 1º Aprovar as “Normas Técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico”, anexas a esta resolução, possibilitando a elaboração e o arquivamento do prontuário em meio eletrônico.

Art. 2º Estabelecer a guarda permanente para os prontuários médicos arquivados eletronicamente em meio óptico ou magnético, e microfilmados.

Art. 3º 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 (a Resolução CONARQ n. 7), de 20 de maio de 1997, a NBR n. 10.519, de 1988, da ABNT, e o Decreto n. 4.073, de 3 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei de Arquivos - Lei n. 8.159, de 8 de janeiro de 1991).

Art. 4º Estabelecer o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários médicos em suporte de papel.

Parágrafo único. Findo o prazo estabelecido no **caput**, e considerando o valor secundário dos prontuários, a Comissão Permanente de Avaliação de Documentos, após consulta à Comissão de Revisão de Prontuários, deverá elaborar e aplicar critérios de amostragem para a preservação definitiva dos documentos em papel que apresentem informações relevantes do ponto de vista médico-científico, histórico e social.

Art. 5º Autorizar, no caso de emprego da microfilmagem, a eliminação do suporte de papel dos prontuários microfilmados, de acordo com os procedimentos previstos na legislação arquivística em vigor (Lei nº 5.433, de 8 de maio de 1968 e Decreto nº 1.799, de 30 de janeiro de 1996), após análise obrigatória da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

Art. 6º Autorizar, no caso de digitalização dos prontuários, a eliminação do suporte de papel dos mesmos, 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 Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

Art. 7º O Conselho Federal de Medicina e a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), mediante convênio específico, expedirão, quando solicitados, a certificação dos sistemas para guarda e manuseio de prontuários eletrônicos que estejam de acordo com as normas técnicas especificadas no anexo a esta resolução.

Art. 8º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 9º Fica revogada a Resolução CFM n. 1.331, de 1989 e demais disposições em contrário. - EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE, Presidente do Conselho, RUBENS DOS SANTOS SILVA, Secretário-Geral,

ANEXO
NORMAS TÉCNICAS PARA O USO DE SISTEMAS INFORMATIZADOS PARA A
GUARDA E MANUSEIO DO PRONTUÁRIO MÉDICO

I - Integridade da Informação e Qualidade do Serviço - O sistema de informações deverá manter a integridade da informação através do controle de vulnerabilidades, de métodos fortes de autenticação, do controle de acesso e métodos de processamento dos sistemas operacionais conforme a norma ISO/IEC 15408, para segurança dos processos de sistema.

II - Cópia de Segurança - Deverá ser feita cópia de segurança dos dados do prontuário pelo menos a cada 24 horas. Recomenda-se que o sistema de informação utilizado possua a funcionalidade de forçar a realização do processo de cópia de segurança diariamente. O procedimento de **backup** deve seguir as recomendações da norma ISO/IEC 17799, através da adoção dos seguintes controles:

- a) Documentação do processo de **backup /restore** ;
- b) As cópias devem ser mantidas em local distante o suficiente para livrá-las de danos que possam ocorrer nas instalações principais;
- c) Mínimo de três cópias para aplicações críticas;
- d) Proteções físicas adequadas de modo a impedir acesso não autorizado;
- e) Possibilitar a realização de testes periódicos de restauração.

III - Bancos de Dados - Os dados do prontuário deverão ser armazenados em sistema que assegure, pelo menos, as seguintes características:

- a) Compartilhamento dos dados;
- b) Independência entre dados e programas;
- c) Mecanismos para garantir a integridade, controle de conformidade e validação dos dados;
- d) Controle da estrutura física e lógica;
- e) Linguagem para a definição e manipulação de dados (SQL - Standard Query Language);
- f) Funções de auditoria e recuperação dos dados.

IV - Privacidade e Confidencialidade - Com o objetivo de garantir a privacidade, confidencialidade dos dados do paciente e o sigilo profissional, faz-se necessário que o sistema de informações possua mecanismos de acesso restrito e limitado a cada perfil de usuário, de acordo com a sua função no processo assistencial:

- a) Recomenda-se que o profissional entre pessoalmente com os dados assistenciais do prontuário no sistema de informação;
- b) A delegação da tarefa de digitação dos dados assistenciais coletados a um profissional administrativo não exime o médico, fornecedor das informações, da sua responsabilidade desde que o profissional administrativo esteja inserindo estes dados por intermédio de sua senha de acesso;
- c) A senha de acesso será delegada e controlada pela senha do médico a quem o profissional administrativo está subordinado;
- d) Deve constar da trilha de auditoria quem entrou com a informação;
- e) Todos os funcionários de áreas administrativas e técnicas que, de alguma forma, tiverem acesso aos dados do prontuário deverão assinar um termo de confidencialidade e não-divulgação, em conformidade com a norma ISO/IEC 17799.

V - Autenticação - O sistema de informação deverá ser capaz de identificar cada usuário através de algum método de autenticação. Em se tratando de sistemas de uso local, no qual não haverá transmissão da informação para outra instituição, é obrigatória a utilização de senhas. As senhas deverão ser de no mínimo 5 caracteres, compostos por letras e números. Trocas periódicas das senhas deverão ser exigidas pelo sistema no período máximo de 60 (sessenta) dias. Em hipótese alguma o profissional poderá fornecer a sua senha a outro usuário, conforme preconiza a norma ISO/IEC 17799. O sistema de informações deve possibilitar a criação de perfis de usuários que permita o controle de processos do sistema.

VI - Auditoria - O sistema de informações deverá possuir registro (**log**) de eventos, conforme prevê a norma ISO/IEC 17799. Estes registros devem conter:

- a) A identificação dos usuários do sistema;
- b) Datas e horários de entrada (**log-on**) e saída (**log-off**) no sistema;
- c) Identidade do terminal e, quando possível, a sua localização;
- d) Registro das tentativas de acesso ao sistema, aceitas e rejeitadas;
- e) Registro das tentativas de acesso a outros recursos e dados, aceitas e rejeitadas;
- f) Registro das exceções e de outros eventos de segurança relevantes devem ser mantidos por um período de tempo não inferior a 10 (dez) anos, para auxiliar em investigações futuras e na monitoração do controle de acesso.

VII - Transmissão de Dados - Para a transmissão remota de dados identificados do prontuário, os sistemas deverão possuir um certificado digital de aplicação única emitido por uma AC (Autoridade Certificadora) credenciada pelo ITI responsável pela AC Raiz da estrutura do ICP-Brasil, a fim de garantir a identidade do sistema.

VIII - Certificação do **software** - A verificação do atendimento destas normas poderá ser feita através de processo de certificação do **software** junto ao CFM, conforme especificado a seguir.

IX - Digitalização de prontuários - Os arquivos digitais oriundos da digitalização do prontuário médico deverão ser controlados por módulo do sistema especializado que possua as seguintes características:

- a) Mecanismo próprio de captura de imagem em preto e branco e colorida independente do equipamento **scanner** ;

- b) Base de dados própria para o armazenamento dos arquivos digitalizados;
- c) Método de indexação que permita criar um arquivamento organizado, possibilitando a pesquisa futura de maneira simples e eficiente;
- d) Mecanismo de pesquisa utilizando informações sobre os documentos, incluindo os campos de indexação e o texto contido nos documentos digitalizados, para encontrar imagens armazenadas na base de dados;
- e) Mecanismos de controle de acesso que garantam o acesso a documentos digitalizados somente por pessoas autorizadas.

CERTIFICAÇÃO DOS SISTEMAS INFORMATIZADOS PARA A GUARDA E MANUSEIO DO PRONTUÁRIO MÉDICO

Todas as pessoas físicas, organizações ou empresas desenvolvedoras de sistemas informatizados para a guarda e manuseio do prontuário médico que desejarem obter a certificação do CFM e da SBIS deverão cumprir os seguintes passos:

- 1) Responder e enviar, via Internet, o questionário básico, disponível na página do CFM: <http://www.cfm.org.br/certificacao>;
- 2) O questionário remetido será analisado pelo CFM/SBIS, que emitirá um parecer inicial aprovando ou não o sistema proposto. Este parecer será enviado, via Internet, ao postulante;
- 3) Caso aprovado, os sistemas de gestão de consultórios e pequenas clínicas (sistemas de menor complexidade) deverão ser encaminhados à sede do CFM para análise. Os sistemas de gestão hospitalar ou de redes de atenção à saúde (sistemas de maior complexidade) que não possam ser enviados serão analisados **in loco** (sob a responsabilidade do CFM/SBIS);
- 4) O processo de avaliação consistirá na análise do cumprimento das normas técnicas acima elencadas. A aprovação do sistema estará condicionada ao cumprimento de todas as normas estabelecidas;
- 5) Em caso de não-aprovação do sistema, serão especificados os motivos para que as reformulações necessárias sejam encaminhadas;
- 6) Uma vez aprovado o sistema na versão analisada, além do documento de certificação o CFM e a SBIS emitirão um selo digital de qualidade que poderá ser incorporado na tela de abertura do sistema;
- 7) A tabela de custos para o processo de certificação dos sistemas de informação de prontuário eletrônico encontra-se disponível no site <http://www.cfm.org.br/certificacao>;
- 8) A certificação deverá ser revalidada a cada nova versão do sistema, seguindo os mesmos trâmites anteriormente descritos.

FIM DO DOCUMENTO