



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.756, DE 2020

(Do Sr. Ricardo Silva)

Dispõe sobre a obrigatoriedade da implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em todas as unidades hospitalares, públicas ou privadas, do Brasil.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-6520/2016.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece a obrigatoriedade da implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em todas as unidades hospitalares, públicas ou privadas, do Brasil.

Art. 2º Compete ao Núcleo de Segurança do Paciente:

I – efetivar, na pertinente unidade hospitalar, as diretrizes do Programa Nacional de Segurança do Paciente instituído pelo Ministério da Saúde;

II - melhorar o conhecimento quanto à segurança do paciente, mediante a aproximação à magnitude, transcendência e impacto dos incidentes que resultam em dano ao paciente (eventos adversos), e da análise das características dos pacientes e da assistência que se associam ao aparecimento de efeitos adversos evitáveis;

III – identificar áreas e problemas prioritários da segurança do paciente, bem como desenvolver estratégias, produtos e ações direcionadas aos gestores, profissionais e usuários da saúde que possibilitem a evitação ou a mitigação da ocorrência de evento adverso na atenção à saúde;

IV - acompanhar, controlar e avaliar as ações preventivas e corretivas das rotinas de trabalho da unidade de saúde;

V - garantir a qualidade na prestação de serviço de saúde, com um mínimo de risco para os pacientes e para os profissionais envolvidos, além do monitoramento dos incidentes com ou sem dano;

VI – realizar a gestão de riscos voltada para a qualidade e segurança do paciente mediante, principalmente, a criação de cultura de segurança do ambiente hospitalar aos pacientes e profissionais da saúde, execução sistemática e estruturada dos processos de gerenciamento de risco, efetivação e integração de todos os processos de cuidado ao paciente, desenvolvimento e implementação de metodologias organizacionais específicas aos serviços de saúde prestados pela unidade com foco na transparência, na inclusão e na responsabilização;

VII - aumentar a massa crítica de profissionais envolvidos na segurança do paciente;

VIII - incorporar na agenda dos diferentes níveis organizativos e assistenciais da unidade hospitalar, objetivos e atividades encaminhadas à melhoria da segurança do paciente;
e

IX – outras pertinentes atividades inerentes à segurança do paciente, assim definidas pela unidade hospitalar.

Art. 3º O Núcleo de Segurança do Paciente será criado por designação da Direção Técnica da unidade hospitalar ou órgão assemelhado, devendo ser multidisciplinar, composto representativamente por profissionais das diversas áreas da saúde da unidade hospitalar e coordenado obrigatoriamente por médico.

§ 1º Todos os Núcleos de Segurança do Paciente deverão, por meio das Direções Técnicas das unidades, comunicar a sua criação, composição e alteração de seus membros aos respectivos Conselhos Regionais profissionais nos quais seus integrantes sejam inscritos.

§ 2º Os profissionais da saúde integrantes do Núcleo de Segurança do Paciente deverão ter horário definido, dentro de sua jornada de trabalho, para o específico desempenho desta função, a critério do Diretor Técnico da unidade.

Art. 4º O Núcleo de Segurança do Paciente deverá manter integração com todas as Comissões Hospitalares da unidade, principalmente com as Comissões de Ética Médica, de Prontuários e de Óbito Hospitalar.

Parágrafo único. As Comissões de Revisão de Óbitos, em parceria com o Núcleo de Segurança do Paciente, deverão monitorar e analisar mensalmente todos os óbitos ocorridos na unidade de saúde, com registro em livro de ata e fiel observância aos critérios de notificação compulsória às autoridades de saúde e policial.

Art. 5º As direções das unidades terão 90 (noventa) dias, a contar da publicação desta Lei, para criar os respectivos Núcleos de Segurança do Paciente.

Parágrafo único. Os Diretores Técnicos das unidades e os profissionais da saúde integrantes do Núcleo de Segurança do Paciente serão os responsáveis pelo fiel cumprimento desta Lei, sujeitando-se às responsabilidades administrativa, cível e criminal.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Resolução 55.18, aprovada durante a 57ª Assembleia Mundial da Saúde, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) no ano de 2002, recomendou aos Estados-Membros atenção especial ao tema “Segurança do Paciente em Serviços de Saúde”.

Posteriormente, no ano de 2004, a OMS lançou a denominada “Aliança Mundial para a Segurança do Paciente”, destinada a elevar a consciência e o compromisso político com a melhoria da segurança dos cuidados com os usuários dos serviços de saúde e seus profissionais, bem como para facilitar o desenvolvimento de políticas e práticas seguras na atenção sanitária dos Estados-Membros.

Diversos países no mundo têm legislação regulamentadora de sistemas de vigilância sobre as práticas e tecnologias em saúde com o propósito de melhorar a saúde e a segurança dos pacientes e usuários por meio da redução da possibilidade de ocorrências dos chamados “eventos adversos”¹ (incidentes que resultam em dano ao paciente), e das recorrências desses eventos em vários lugares ou momentos.

O Brasil, para adequar-se às diretrizes da OMS, instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) por meio da Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, do Ministério da Saúde, em cujo inciso I do art. 3º está asseverado que é objetivo específico do PNSP “*promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde*”.

Na sequência, foram publicados pelo Ministério da Saúde, pela Anvisa e pela Fundação Oswaldo Cruz, ao menos sete protocolos básicos de segurança do paciente: prática de higiene das mãos; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; identificação dos pacientes; prevenção de quedas e úlceras (lesões) por pressão; cirurgia segura; e monitoramento e investigação de eventos adversos e avaliação de práticas de segurança do paciente.²⁻³⁻⁴

Em nível regional, também são observadas importantes iniciativas inerentes à obrigatoriedade de implementação de Núcleos de Segurança do Paciente, conforme se verifica, por exemplo, na recentíssima Resolução n.º 316, de 13/08/2020, do Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro.

Não obstante a salutar iniciativa dos aludidos respeitáveis órgãos em editar medidas destinadas à segurança do paciente, o nosso ordenamento jurídico ainda carece de uma lei em sentido estrito que imponha a existência e regule o funcionamento dos essenciais Núcleos de Segurança do Paciente, o que se faz necessário para dar plena efetividade tanto aos compromissos internacionalmente assumidos pelo Brasil quanto à imprescindível segurança do paciente.

¹ Estudos recentes mostram que a incidência de “eventos adversos” no Brasil é alta, ocorrendo em cerca de 7,6% dos atendimentos e internações, dos quais 66% são considerados evitáveis. Vide: Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *International Journal for Quality in Health Care*. 2009; 21(4):279-84.

² Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 10 jul. 2013.

³ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 25 set 2013.

⁴ Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília: ANVISA; 2015.

Assim, propomos o presente projeto de lei destinado ao estabelecimento da obrigatoriedade dos Núcleos de Segurança do Paciente em todas as unidades hospitalares do Brasil, cujas principais atribuições são:

- a) melhorar o conhecimento quanto à segurança do paciente, mediante a aproximação à magnitude, transcendência e impacto dos eventos adversos (incidentes que resultam em dano ao paciente), e da análise das características dos pacientes e da assistência que se associam ao aparecimento de efeitos adversos evitáveis;
- b) identificar áreas e problemas prioritários da segurança do paciente para facilitar e estimular os processos de prevenção para minimizar e mitigar os efeitos adversos;
- c) aumentar a massa crítica de profissionais envolvidos na segurança do paciente;
- d) incorporar na agenda dos diferentes níveis organizativos e assistenciais, objetivos e atividades encaminhadas à melhoria da segurança do paciente.

Por fim, presto homenagens aos dedicados profissionais técnicos do Ministério da Saúde, da ANVISA e dos Conselhos Federais de Medicina, de Enfermagem, de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, de Fonoaudiologia e de Psicologia, dentre outros tantos, que laboram incansavelmente em favor da saúde e da vida.

Ante todo o exposto, roga-se o fundamental apoio dos nobres Pares para a aprovação deste Projeto de Lei.

Sala da Comissão, 29 de setembro de 2020.

Deputado Federal RICARDO SILVA

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

PORTARIA Nº 529, DE 1º DE ABRIL DE 2013

Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o art. 15, inciso XI, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), que dispõe sobre a atribuição da União, dos Estados, do Distrito Federal e

dos Municípios de exercer, em seu âmbito administrativo, a elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;

Considerando o art. 16, inciso III, alínea "d", da Lei Orgânica da Saúde, que confere à direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) a competência para definir e coordenar o sistema de vigilância sanitária;

Considerando o art. 16, inciso XII, da Lei Orgânica da Saúde, que confere à direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) a competência para controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

Considerando o art. 16, inciso XVII, da Lei Orgânica da Saúde, que confere à direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) a competência para acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;

Considerando o art. 2º, § 1º, inciso I, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que confere ao Ministério da Saúde a competência para formular, acompanhar e avaliar a política nacional de vigilância sanitária e as diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

Considerando o art. 8º, § 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que confere ao Ministério da Saúde a competência para determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população;

Considerando a relevância e magnitude que os Eventos Adversos (EA) têm em nosso país;

Considerando a prioridade dada à segurança do paciente em serviços de saúde na agenda política dos Estados-Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) e na Resolução aprovada durante a 57ª Assembleia Mundial da Saúde, que recomendou aos países atenção ao tema "Segurança do Paciente";

Considerando a importância do trabalho integrado entre os gestores do SUS, os Conselhos Profissionais na área da Saúde e as Instituições de Ensino e Pesquisa sobre a Segurança do Paciente com enfoque multidisciplinar;

Considerando que a gestão de riscos voltada para a qualidade e segurança do paciente englobam princípios e diretrizes, tais como a criação de cultura de segurança; a execução sistemática e estruturada dos processos de gerenciamento de risco; a integração com todos processos de cuidado e articulação com os processos organizacionais dos serviços de saúde; as melhores evidências disponíveis; a transparência, a inclusão, a responsabilização e a sensibilização e capacidade de reagir a mudanças; e

Considerando a necessidade de se desenvolver estratégias, produtos e ações direcionadas aos gestores, profissionais e usuários da saúde sobre segurança do paciente, que possibilitem a promoção da mitigação da ocorrência de evento adverso na atenção à saúde, resolve:

Art. 1º Fica instituído o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

Art. 2º O PNSP tem por objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional.

Art. 3º Constituem-se objetivos específicos do PNSP:

I - promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde;

II - envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente;

III - ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente;

IV - produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente;

e

V - fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde.

Art. 4º Para fins desta Portaria, são adotadas as seguintes definições:

I - Segurança do Paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde;

II - dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico;

III - incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente;

IV - Evento adverso: incidente que resulta em dano ao paciente;

V - Cultura de Segurança: configura-se a partir de cinco características operacionalizadas pela gestão de segurança da organização:

a) cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;

b) cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;

c) cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança;

d) cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional; e

e) cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança; e

VI - gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

.....
.....

RESOLUÇÃO CREMERJ Nº 316, DE 13 DE AGOSTO DE 2020

Dispõe sobre a obrigatoriedade da implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em todas as unidades hospitalares do estado do Rio de Janeiro.

O CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei Federal nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei Federal nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, alterado pelo Decreto nº 6.821, de 14 de abril de 2009, e

CONSIDERANDO a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde;

CONSIDERANDO o artigo 4º da RDC nº 36 que diz que “a direção do serviço de saúde deve constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e nomear a sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;

CONSIDERANDO a Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

CONSIDERANDO que a implantação de um Núcleo de Segurança do Paciente é um instrumento eficaz de promoção da qualidade da atenção prestada ao paciente;

CONSIDERANDO a Resolução nº 2.171, de 30 de outubro de 2017 do Conselho Federal de Medicina publicado no DOU de 08/01/2018 (Nº 5, SEÇÃO 1, PÁG. 91) que regulamenta e normatiza as Comissões de Revisão de Óbito, tornando-as obrigatórias nas instituições hospitalares e unidades de pronto atendimento (UPA) e a necessidade de integração destas aos Núcleos de Segurança do Paciente;

CONSIDERANDO o inciso II dos Princípios Fundamentais do Código de Ética Médica que diz: “O alvo de toda a atenção do médico é o ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo zelo e o melhor de sua capacidade profissional.”;

CONSIDERANDO ser necessário garantir a qualidade na prestação de serviço médico, com um mínimo de risco para os pacientes e para os profissionais envolvidos, além do monitoramento dos incidentes com ou sem dano e suas respectivas tratativas;

CONSIDERANDO a importância da participação ativa do profissional médico na mitigação de risco e na disseminação da cultura de segurança do paciente nas unidades de saúde;

CONSIDERANDO ser responsabilidade da Instituição e de seu Responsável Técnico, o provimento das condições de acomodação, conforto, higiene e segurança dos pacientes no ambiente hospitalar;

CONSIDERANDO que o médico em função ou cargo de chefia, direção ou assessoria, independente da denominação que receba tal função ou cargo em organização de saúde pública ou privada responde, subsidiariamente, perante o CREMERJ pela qualidade do ato médico praticado na instituição sob sua responsabilidade;

CONSIDERANDO finalmente, o exposto e amplamente discutido na 248ª Sessão Plenária, realizada em 13 de agosto de 2020,

RESOLVE:

Art. 1º Tornar obrigatória a criação dos Núcleos de Segurança do Paciente em todas as unidades hospitalares do estado do Rio de Janeiro.

Art. 2º O Núcleo de Segurança do Paciente será criado por designação da Direção Técnica da Unidade, ou por qualquer outro mecanismo que a unidade julgar adequado, devendo ser coordenado obrigatoriamente por médico.

§ 1º Todos os Núcleos de Segurança do Paciente deverão, por meio das Direções Técnicas das Unidades, comunicar ao CREMERJ a sua criação, composição e alteração de seus membros.

§ 2º O coordenador do Núcleo de Segurança do Paciente deverá ter horário definido para desempenho desta função, a critério do Diretor Técnico da unidade.

Art. 3º O Núcleo de Segurança do Paciente deverá manter integração com a Comissão de Ética Médica, Comissão de Prontuários, Comissão de Óbito Hospitalar e as demais Comissões Hospitalares da unidade.

Parágrafo único. As Comissões de Revisão de Óbitos, em parceria com o Núcleo de Segurança do Paciente, deverão monitorar e analisar mensalmente todos os óbitos ocorridos na unidade de saúde, com registro em livro de ata.

Art. 4º Os Diretores Técnicos das unidades serão os responsáveis pelo fiel cumprimento da presente Resolução.

Parágrafo único. As direções das unidades terão 180 (cento e oitenta) dias, a contar da publicação da presente Resolução, para criar os respectivos Núcleos de Segurança do Paciente.

Art. 5º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2020.

Consº Walter Palis Ventura
Presidente

Consº Ricardo Farias Júnior
Diretor Primeiro Secretário

FIM DO DOCUMENTO
