



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.634, DE 2007 (Do Sr. Valtenir Pereira)

Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Cadastro da Saúde a ser utilizado no armazenamento e gerenciamento, on line, dos registros clínicos dos pacientes.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIAÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei determina a implantação do Sistema Nacional de Cadastro da Saúde – SNCS, para o armazenamento e gerenciamento dos registros clínicos dos pacientes on line.

Art. 2º O Poder Público instituirá cadastro eletrônico de identificação unívoca do cidadão e de informação sobre o atendimento individual prestado pelos serviços de saúde, públicos e privados.

Parágrafo único. O cadastro de que trata este artigo tem como objetivo vincular o atendimento prestado ao usuário, ao profissional que o realizou e ao estabelecimento assistencial de saúde responsável pela sua realização, assim como possibilitar a recuperação, a qualquer momento e nos termos desta Lei, do prontuário ou registros clínicos do paciente.

Art. 3º Para fins de identificação dos usuários dos sistemas de saúde, deverá ser instituído um cartão de identificação, denominado CARTÃO SUS, que se utilizará das informações armazenadas no SNCS.

§ 1º O CARTÃO SUS deverá possuir número individual de identificação, gerado com base no Número de Identificação Social e acrescido de quatro dígitos de uso exclusivo no âmbito da saúde, e deverá conter, no mínimo, as seguintes informações:

- I – nome, sexo e data de nascimento do usuário ou paciente;
- II – número do cartão;
- III – residência.

§ 2º Todos os brasileiros, natos ou naturalizados, bem como os estrangeiros residentes no país, têm direito ao registro de seus dados no SNCS, independentemente de sua idade.

Art. 4º O Poder Público deverá definir os atributos comuns dos registros clínicos de uso obrigatório tanto por instituições públicas e privadas,

contendo, entre outras informações, a identificação do indivíduo assistido, da instituição ou local de assistência, do profissional prestador do atendimento e da ocorrência registrada.

§ 1º Os dados relativos aos registros clínicos on line de que trata esta Lei deverão ser enviados ao Poder Público, que procederá ao armazenamento eletrônico das informações no SNCS em base de dados únicos.

§ 2º As informações armazenadas no SNCS poderão ser acessadas por profissionais de saúde mediante anuênciam expressa do paciente, de maneira imediata e através de ferramentas de comunicações de dados, para uso exclusivo em atendimento médico, observando os limites de confidencialidade de que trata esta Lei e demais instrumentos legais vigentes.

Art. 5º Os gestores públicos do SNCS e os prestadores de serviços contratados ou conveniados responsabilizam-se, na forma da legislação vigente e aplicável, pela guarda, segurança e confidencialidade dos dados gerados, transmitidos e armazenados no sistema, comprometendo-se a não divulgar, sob nenhuma forma ou meio, quaisquer informações e dados individualizados, quer por seus dirigentes, prepostos ou funcionários de qualquer natureza.

§ 1º As restrições à divulgação dos dados e informações deste sistema aplicam-se somente aos registros individualizados, ou seja, aqueles que permitem a identificação do beneficiário do atendimento.

§ 2º A divulgação de dados e informações consolidadas – sem identificação do beneficiário – não é atingida por estas restrições e deve ser estimulada servindo, os dados, como orientação para a formulação de políticas públicas de saúde.

§ 3º O servidor público que revelar informação obtida mediante acesso aos dados informatizados captados do SNCS fica sujeito às penas previstas no art. 325 do Código Penal, instituído pelo Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, além das penalidades disciplinares previstas nos respectivos estatutos dos servidores públicos federal, estadual e municipal e na Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991.

§ 4º O profissional de saúde sujeito ao segredo profissional que revelar, sem justa causa, registros clínicos do SNCS fica sujeito às penas previstas no art. 154 do Código Penal, instituído pelo Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, além das penalidades disciplinares previstas no código de ética de sua profissão, cabendo à Administração Pública comunicar o fato ao conselho profissional competente e ao Ministério Público.

Art. 6º O Poder Público deverá normalizar a política de acesso aos dados de que trata esta Lei e adotará as tecnologias de segurança das informações a serem implantadas na guarda dos dados e na operação do SNCS e cuidará para que os dados e informações sob sua responsabilidade não sejam violados, respeitando-se o direito constitucional à intimidade, à vida privada, à integralidade das informações e à confidencialidade dos dados.

§ 2º Os Estados e Municípios e as entidades privadas de saúde ficam obrigados a garantir a mesma segurança tecnológica dos dados que compete ao órgão responsável pelo SNCS, devendo seus profissionais de saúde, servidores públicos e empregados, inclusive terceirizados, manter o segredo profissional e a confidencialidade sobre os dados constantes no cadastro e demais informações de atendimento individual realizado.

§ 3º A contratação de entidades prestadoras de serviços de saúde que participam do Sistema Único de Saúde, sob forma de contrato ou convênio, deverá conter cláusulas definidoras desses deveres, considerando-se como inexecução contratual ou convenial qualquer violação aos princípios constitucionais e legais.

Art. 7º Esta lei entra em vigor em 180 dias.

JUSTIFICAÇÃO

As tecnologias da informação permeiam todos os segmentos da sociedade e a área de saúde não é exceção. Atualmente, médicos utilizam-se de meios telemáticos para realizar processos complexos, como cirurgias ou até mesmo outros mais simples, como acessar pela Internet o resultado de exames laboratoriais de seu paciente. Dessa forma, os prontuários médicos hoje em dia são compostos por uma série de documentos em papel e outros com armazenamento eletrônico.

Dentre outras vantagens para o paciente, a manutenção eletrônica dos registros clínicos representa maior facilidade de recuperação do histórico clínico, maior agilidade no trato das informações e transparência na relação médico-paciente, melhorando assim a qualidade do atendimento médico a ser prestado.

O Conselho Federal de Medicina constatou a importância da era digital e estabeleceu, mediante a Resolução nº 1.639/02, critérios para o uso e guarda de prontuários eletrônicos. Anteriormente, o Ministério da Saúde, através da Portaria nº 3947/98, instituiu os dados referentes aos atendimentos médicos que deveriam ser padronizados, como forma de garantir a interoperabilidade dos sistemas de bases de dados da área da saúde.

Em 2002, o mesmo Ministério instituiu o CARTÃO SUS, mediante a Portaria nº 1.560, que é utilizado como base para o controle dos atendimentos individuais realizados pelos serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Essas ações e normas podem ser consideradas como um bom início na migração do registro do prontuário médico do papel para o meio eletrônico. Falta, no entanto, uma peça legal que estenda para o setor privado a obrigatoriedade do registro eletrônico, assim como defina a abrangência dos dados a serem armazenados. Esse é o principal motivo do projeto de lei que ora oferecemos.

A proposição cria um Sistema Nacional de Cadastro da Saúde, cuja identificação guarda consonância com os dispositivos que criaram o CARTÃO SUS, e que terá como objetivo a guarda e a posterior consulta dos registros médicos e prontuários dos pacientes. Dessa forma, ao paciente estará garantida a guarda, por ente público, do seu prontuário, de maneira eletrônica, que o acompanhará ao longo de sua vida e poderá ser consultado por qualquer médico, caso seja autorizado pelo paciente, a cada consulta.

No entanto, entendemos que esse cadastro constitui um imenso risco para o cidadão caso seja utilizado ou simplesmente acessado, de maneira fraudulenta ou com fins ilícitos. Por isso, o projeto possui especial atenção

com a segurança dos dados ali armazenados, estabelecendo penas para o caso da quebra de sigilo.

Entretanto, o projeto não explicita as tecnologias de segurança da informação que devam ser empregadas, definição esta que deverá ser objeto de regulamentação. A Infra-estrutura de Chaves Públicas, a ICP-Brasil, instituída pela Medida Provisória nº 2.200, de 2001, por exemplo, poderá ser utilizada para a autenticação dos agentes envolvidos nos processos que ocorrerão no âmbito do SNCS.

Dessa maneira, tendo em vista os importantes avanços que esta proposta representará para os cidadãos e usuários dos sistemas público e privado de saúde, contamos com o apoio dos pares para a aprovação desta iniciativa legislativa.

Sala das Sessões, em 13 de dezembro de 2007.

Deputado **VALTENIR PEREIRA**

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

DECRETO-LEI Nº 2.848, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1940

Código Penal.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o art. 180 da Constituição, decreta a seguinte lei:

CÓDIGO PENAL

.....
PARTE ESPECIAL
.....

**TÍTULO I
DOS CRIMES CONTRA A PESSOA**
.....

CAPÍTULO VI
DOS CRIMES CONTRA A LIBERDADE INDIVIDUAL

Seção IV
Dos Crimes Contra a Inviolabilidade dos Segredos

Violação do segredo profissional

Art. 154. Revelar alguém, sem justa causa, segredo, de que tem ciência em razão de função, ministério, ofício ou profissão, e cuja revelação possa produzir dano a outrem:

Pena - detenção, de três meses a um ano, ou multa de um conto a dez contos de réis.

Parágrafo único. Somente se procede mediante representação.

TÍTULO II
DOS CRIMES CONTRA O PATRIMÔNIO

CAPÍTULO I
DO FURTO

Furto

Art. 155. Subtrair, para si ou para outrem, coisa alheia móvel:

Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa, de quinhentos mil réis a dez contos de réis.

§ 1º A pena aumenta-se de um terço, se o crime é praticado durante o repouso noturno.

§ 2º Se o criminoso é primário, e é de pequeno valor a coisa furtada, o juiz pode substituir a pena de reclusão pela de detenção, diminuí-la de um a dois terços, ou aplicar somente a pena de multa.

§ 3º Equipara-se à coisa móvel a energia elétrica ou qualquer outra que tenha valor econômico.

TÍTULO XI
DOS CRIMES CONTRA A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

CAPÍTULO I
DOS CRIMES PRATICADOS POR FUNCIONÁRIO PÚBLICO CONTRA A
ADMINISTRAÇÃO EM GERAL

Violação de sigilo funcional

Art. 325. Revelar fato de que tem ciência em razão do cargo e que deva permanecer em segredo, ou facilitar-lhe a revelação:

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos, ou multa, se o fato não constitui crime mais grave.

§ 1º Nas mesmas penas deste artigo incorre quem:

* § 1º, *caput, acrescido pela Lei nº 9.983, de 14/07/2000.*

I - permite ou facilita, mediante atribuição, fornecimento e empréstimo de senha ou qualquer outra forma, o acesso de pessoas não autorizadas a sistemas de informações ou banco de dados da Administração Pública;

* *Inciso I acrescido pela Lei nº 9.983, de 14/07/2000.*

II - se utiliza, indevidamente, do acesso restrito.

* *Inciso II acrescido pela Lei nº 9.983, de 14/07/2000.*

§ 2º Se da ação ou omissão resulta dano à Administração Pública ou a outrem:

Pena - reclusão, de 2 (dois) a 6 (seis) anos, e multa.

* § 2º *acrescido pela Lei nº 9.983, de 14/07/2000.*

Violão do sigilo de proposta de concorrência

Art. 326. Devassar o sigilo de proposta de concorrência pública, ou proporcionar a terceiro o ensejo de devassá-lo:

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, e multa.

.....
.....

LEI N° 8.159, DE 8 DE JANEIRO DE 1991

Dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º É dever do Poder Público a gestão documental e a proteção especial a documentos de arquivos, como instrumento de apoio à administração, à cultura, ao desenvolvimento científico e como elementos de prova e informação.

Art. 2º Consideram-se arquivos, para os fins desta Lei, os conjuntos de documentos produzidos e recebidos por órgãos públicos, instituições de caráter público e entidades privadas, em decorrência do exercício de atividades específicas, bem como por pessoa física, qualquer que seja o suporte da informação ou a natureza dos documentos.

.....
.....

RESOLUÇÃO CFM Nº 1.639/2002
**Revogada pela Resolução CFM n. 1821/2007*

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 e dá outras providências.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 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 nº 1.605/2000, 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 nº 1.638/2002, 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 nº 30/2002, 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 à 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 nº 7/97, a NBR nº 10.519/88, da ABNT, e o Decreto nº 4.073/2002, que regulamenta a Lei de Arquivos – Lei nº 8.159/91).

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 5.433/68 e Decreto nº 1.799/96), 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 nº 1.331/89 e demais disposições em contrário.

Brasília-DF, 10 de julho de 2002

EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE Presidente **RUBENS DOS SANTOS SILVA** Secretário-Geral

RESOLUÇÃO CFM Nº 1.821/07

Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO que o médico tem o dever de elaborar um prontuário para cada paciente a que assiste;

CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Medicina (CFM) é a autoridade certificadora dos médicos do Brasil (AC) e distribuirá o CRM-Digital aos médicos interessados, que será um certificado padrão ICP-Brasil;

CONSIDERANDO que as unidades de serviços de apoio, diagnóstico e terapêutica têm documentos próprios, que fazem parte dos prontuários dos pacientes;

CONSIDERANDO o crescente volume de documentos armazenados pelos vários tipos de estabelecimentos de saúde, conforme definição de tipos de unidades do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, do Ministério da Saúde;

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

CONSIDERANDO o teor das Resoluções CFM n^{os} 1.605, de 29 de setembro de 2000, e 1.638, de 9 de agosto de 2002;

CONSIDERANDO o teor do Parecer CFM nº 30/02, aprovado na sessão plenária de 10 de julho de 2002, que trata de prontuário elaborado em meio eletrônico;

CONSIDERANDO que o prontuário do paciente, em qualquer meio de armazenamento, é propriedade física da instituição onde o mesmo é assistido – independente de ser unidade de saúde ou consultório –, a quem cabe o dever da guarda do documento;

CONSIDERANDO que os dados ali contidos pertencem ao paciente e só podem ser divulgados com sua autorização ou a de seu responsável, ou por dever legal ou justa causa;

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

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, quer eletrônico quer em papel;

CONSIDERANDO o disposto no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, elaborado, conforme convênio, pelo Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde;

CONSIDERANDO que a autorização legal para eliminar o papel depende de que os sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes atendam integralmente aos requisitos do “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, estabelecidos no referido manual;

CONSIDERANDO que toda informação em saúde identificada individualmente necessita de proteção em sua confidencialidade, por ser princípio basilar do exercício da medicina;

CONSIDERANDO os enunciados constantes nos artigos 102 a 109 do Capítulo IX do Código de Ética Médica, o médico tem a obrigação ética de proteger o sigilo profissional;

CONSIDERANDO o preceituado no artigo 5º, inciso X da Constituição da República Federativa do Brasil, nos artigos 153, 154 e 325 do Código Penal (Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940) e no artigo 229, inciso I do Código Civil (Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002);

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em sessão plenária de 11/7/2007,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, versão 3.0 e/ou outra versão aprovada pelo Conselho Federal de Medicina, anexo e também disponível nos sites do Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), respectivamente, www.portalmedico.org.br e www.sbis.org.br.

Art. 2º Autorizar a digitalização dos prontuários dos pacientes, desde que o modo de armazenamento dos documentos digitalizados obedeça a norma específica de digitalização contida nos parágrafos abaixo e, após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários, as normas da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

§ 1º Os métodos de digitalização devem reproduzir todas as informações dos documentos originais.

§ 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;
- 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;

Art. 3º Autorizar o uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes e para a troca de informação identificada em saúde, eliminando a obrigatoriedade do registro em papel, desde que esses sistemas atendam integralmente aos requisitos do “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde;

Art. 4º Não autorizar a eliminação do papel quando da utilização somente do “Nível de garantia de segurança 1 (NGS1)”, por falta de amparo legal.

Art. 5º Como o “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, exige o uso de assinatura digital, e conforme os artigos 2º e 3º desta resolução, está autorizada a utilização de certificado digital padrão ICP-Brasil, até a implantação do CRM Digital pelo CFM, quando então será dado um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias para que os sistemas informatizados incorporem este novo certificado.

Art. 6º No caso de microfilmagem, os prontuários microfilmados poderão ser eliminados de acordo com a legislação específica que regulamenta essa área e após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

Art. 7º Estabelecer a guarda permanente, considerando a evolução tecnológica, para os prontuários dos pacientes arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 8º Estabelecer o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários dos pacientes em suporte de papel, que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 9º As atribuições da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos em todas as unidades que prestam assistência médica e são detentoras 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.

Art. 10 Estabelecer que o Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), mediante convênio específico, expedirão selo de

qualidade dos sistemas informatizados que estejam de acordo com o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, aprovado nesta resolução.

Art. 11 Ficam revogadas as Resoluções CFM n^{os} 1.331/89 e 1.639/02, e demais disposições em contrário.

Art. 12 Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 11 de julho de 2007

Edson de Oliveira Andrade Lívia Barros Garção
Presidente Secretaria-Geral

PORTARIA N.^o 3.947, 25 DE NOVEMBRO DE 1998

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, e considerando:

A necessidade do estabelecimento de padrões comuns mínimos que possibilitem a intercomunicação dos sistemas e base de dados na área da saúde;

A necessidade de definição de atributos comuns, de uso obrigatório, relativos à identificação do indivíduo assistido, da instituição ou local de assistência do profissional prestador do atendimento e da ocorrência registrada;

Os objetivos da Rede Interagencial de Informações para a Saúde (RIPSA), de que trata a Portaria n.^o 820, de 25 de junho de 1997;

A deliberação da Oficina de Trabalho Interagencial, instância colegiada responsável pela condução técnica e o planejamento estratégico da RIPSA, recomendando a adoção de um conjunto de atributos comuns aplicáveis aos sistemas e bases de dados na área de saúde,

Resolve:

Art. 1.^º Aprovar os atributos comuns a serem adotados, obrigatoriamente, por todos os sistemas e bases de dados do Ministério da Saúde, a partir de 1.^º de janeiro de 1999.

Art. 2.^º São atributos mínimos para a identificação do indivíduo assistido:

I-nome completo, obtido de documento oficial , registrado em campo único;

II-número de Cartão do SUS;

III-número de Registro de Identidade Civil (RIC), uma vez regulamentado o seu uso;

IV-data de nascimento, indicando dia, mês e ano (quatro dígitos), em que ocorreu;

V-sexo, indicando se masculino (M), feminino (F) ou ignorado/indeterminado (I);

VI-nome completo da mãe, obtido de documento oficial, registrado num campo

único;

VII-naturalidade, indicando o município e o estado de nascimento, com os respectivos código do IBGE;

VIII-endereço, indicando nome da via pública, número, complemento, bairro/distrito, município, estado e Código de Endereçamento Postal (CEP).

Parágrafo único. São dados complementares para o reconhecimento do indivíduo assistido nos sistemas de informação que assim o requererem:

I-raça/cor de acordo com os atributos adotados pelo IBGE;

II-grau de escolaridade, indicando as seguintes situações:

(I)qual a última série concluída com aprovação; (II) qual o grau correspondente à última série concluída com aprovação (alfabetização de adultos, antigo primário, antigo clássico ou científico, ensino fundamental ou 1.^º grau, ensino médio ou 2.^º grau, superior, pós-graduação e nenhum);

III-situação no mercado de trabalho (empregado, autônomo, empregador, aposentado, dona de casa, estudante e vive de renda);

IV-ocupação, codificada de acordo com a Classificação Brasileira de Ocupações (CBO), no nível de agregação de quatro dígitos;

V-ramo de atividade econômica, codificando de acordo com o Cadastro Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), no nível de agregação de dois dígitos.

Art. 3.^º São atributos mínimos para a identificação da instituição ou local de assistência:

I-nome completo;

II-razão social;

III-número do CGC do estabelecimento com identificação da unidade prestadora no caso das instituições públicas;

IV-endereço oficial da unidade prestadora, indicando nome da via pública, número, complemento, bairro/distrito, Município, Estado e Código de Endereçamento Postal (CEP);

V-tipo de estabelecimento, segundo classificação adotada pelo Ministério da Saúde.

Art. 4.^º São atributos mínimos para a identificação do profissional prestador do atendimento:

I-nome completo, obtido de documento oficial, registrado em campo único;

II-número de Registro de Identidade Civil (RIC), uma vez regulamentado o seu uso;

III-categoria profissional; codificada de acordo com a Classificação Brasileira de Ocupações (CBO), no nível de agregação de quatro dígitos;

IV-número do registro no conselho profissional da unidade federada.

Art.5.^º São atributos mínimos para a identificação do evento ou do

atendimento realizado:

I-data e hora do atendimento;

II-local de ocorrência (quando não, o da instituição prestadora, indicando nome da via pública, número, complemento, bairro/distrito, município, estado e Código de Endereçamento Postal (CEP);

III-causa do atendimento, utilizando os códigos da Classificação Internacional de Doenças, **e indicando se acidente do trabalho ou trânsito: sim (S), não (N) e (I) ignorado;**

IV-diagnóstico, utilizando os códigos da Classificação Internacional de Doenças;

V-procedimentos, segundo tabela padrão estabelecida pelo Ministério da Saúde.

Art. 6.^º O Ministério da Saúde, de forma articulada com estados e municípios, desenvolverá, até 31 de dezembro de 1999, os seguintes instrumentos necessários ao processo de padronização objeto desta Portaria:

I-cadastro de unidades de saúde, de base municipal, abrangendo as redes pública e privada, definindo-se o elenco mínimo de dados de transmissão obrigatória à direção nacional do SUS;

II-padronização dos registros clínicos para uso universal no Sistema de Saúde, público e privado, incluindo procedimentos de atenção básica e de promoção da saúde.

Art. 7.^º Fica o Secretário de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde incumbido de promover as medidas necessárias ao integral cumprimento das disposições desta Portaria.

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

JOSÉ SERRA

Ministro da Saúde

PORTRARIA Nº 1.560, DE 29 DE AGOSTO DE 2002

Institui o Cartão Nacional de Saúde –
CARTÃO SUS e dá outras providências.

O Ministro da Saúde, como Coordenador Nacional do Sistema Único de Saúde no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto na Lei 8.080/90, art. 39, § 8º, na Lei 8.159, de 8.1.91 e Decreto n. 2.134/97, art. 28, e,

Considerando a necessidade de adotar medidas, de âmbito nacional, que visem à integração e à modernização dos sistemas de informações em saúde;

Considerando a importância da identificação dos fluxos dos usuários dos serviços de saúde, com o fim de aperfeiçoar os mecanismos de referência e contra-referência dos serviços e das ações de saúde;

Considerando que um efetivo e eficiente sistema de registro do atendimento em saúde poderá contribuirá para a gestão do Sistema Único de Saúde, garantindo ao cidadão a anotação, num sistema informatizado, de todos os dados do atendimento lhe é prestado pelo sistema de saúde desde o seu nascimento;

Considerando que o Cartão Nacional de Saúde poderá contribuirá para a organização de uma rede de serviços, regionalizada e hierarquizada, com permanente intercâmbio entre os gestores do SUS,

Resolve:

Art. 1º. Fica instituído, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o Cartão Nacional de Saúde, instrumento de identificação unívoca dos usuários do SUS e de informação sobre o atendimento individual prestado pelos serviços de saúde.

Parágrafo único. O Sistema Cartão Nacional de Saúde terá sua implantação iniciada em alguns municípios, que constituirão o projeto piloto, com o objetivo de desenvolver e testar os conceitos e a solução de informática que compõem o sistema.

Art. 2º. O Cartão Nacional de Saúde permitirá a identificação dos usuários das ações e serviços de saúde perante o SUS, sendo de uso pessoal e intransferível, de acesso universal e gratuito.

Art. 3º. O Sistema Cartão Nacional de Saúde, de validade nacional e base de vinculação territorial fundada no domicílio residencial do seu titular, é coordenado pelo Ministério da Saúde e permite o cadastramento dos usuários e profissionais de saúde e o acompanhamento contínuo dos atendimentos de saúde prestados à população.

§ 1º. O Sistema Cartão Nacional de Saúde tem como objetivo vincular o atendimento prestado ao usuário, ao profissional que o realizou e ao estabelecimento assistencial de saúde responsável pela sua realização onde foi realizado, o que pressupõe a vinculação entre três cadastros:

I - O Cadastro Universal de Usuários do SUS, que permitirá a emissão do Cartão Nacional de Saúde, ou CARTÃO SUS, com o número individual de identificação gerado com base no Número de Identificação Social - NIS, administrado pela Caixa Econômica Federal, e acrescido de 04 dígitos de uso exclusivo da saúde;

II - O Cadastro de Profissionais de Saúde, que permitirá a emissão do cartão do profissional contendo o número de identificação gerado com base no Número de Identificação Social - NIS, administrado pela Caixa Econômica Federal, e acrescido de 04 dígitos de uso exclusivo da saúde;

III - O Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES, que permitirá a emissão do número único de identificação do estabelecimento, administrado pela Secretaria de Assistência à Saúde - SAS, do Ministério da Saúde.

§ 2º. O CARTÃO SUS será emitido pelo Ministério da Saúde, sob forma de cartão magnético, e conterá, no mínimo, as seguintes informações:

- I - Nome do Cidadão;
- II - Número do Cartão;
- III - Data de Nascimento;
- IV - Unidade Federada de Residência;
- V - Município de Residência;
- VI - Gênero do Cidadão;

§ 3º. Em se tratando de pessoas incapazes, temporária ou definitivamente, e dos menores de idade, até 16 anos, as informações cadastrais serão de responsabilidade do responsável legal.

Art. 4º. Todos os brasileiros, natos ou naturalizados, bem como os estrangeiros com residência permanente no país, têm direito ao CARTÃO SUS, independentemente de sua idade.

Art. 5º. A ausência do CARTÃO SUS não poderá impedir o atendimento à pessoa brasileira ou estrangeira, com qualquer tipo de visto de entrada no país, em qualquer unidade de saúde integrante do Sistema Único de Saúde, sob pena do cometimento de crime de omissão de socorro.

Parágrafo único. O porte e o uso do Cartão Nacional de Saúde pela população devem ser estimulados pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, mediante campanhas educativas e de esclarecimento, e sua utilização deverá ser observada sempre que o cidadão procurar serviços de saúde na rede pública e naquela contratada e/ou conveniada ao SUS.

Art. 6º. São princípios que informam o Sistema do CARTÃO SUS:

- a) pertencem à pessoa identificada no cartão todos os dados e informações individuais registradas no sistema informatizado que compõe o CARTÃO SUS;
- b) todos os profissionais vinculados, sob qualquer forma, ao sistema de saúde estão obrigados a respeitar e garantir que os dados e as informações individuais do atendimento, captadas pelo sistema Cartão sejam indevassáveis, portanto sigilosas;
- c) o sistema informatizado CARTÃO SUS, em âmbito nacional, deve garantir a confidencialidade, a integralidade e a segurança tecnológica no registro, na transmissão, no armazenamento e na utilização dos dados e informações individuais.

Art. 7º. Os gestores do SUS e os prestadores de serviços contratados ou conveniados responsabilizam-se, na forma da legislação vigente e aplicável à espécie, pela guarda, segurança e confidencialidade dos dados gerados e transmitidos no Sistema do Cartão Nacional de Saúde, comprometendo-se a não divulgar, sob nenhuma forma ou meio (eletrônico, disquete, CD, fitas magnéticas, e-mail, papel, fita cassete ou de vídeo, ou outras mídias existentes ou que venham a ser criadas), quaisquer informações e dados individualizados, quer por seus dirigentes, prepostos e/ou funcionários de qualquer natureza.

Parágrafo único. As restrições à divulgação dos dados e informações do Sistema aplicam-se somente aos registros individualizados, ou seja, aqueles que permitem a identificação do beneficiário do atendimento. A divulgação de dados e informações consolidadas -sem identificação do beneficiário - não é atingida por estas restrições e deve ser estimulada.

Art. 8º O Ministério da Saúde, mediante normatização interna de Política de Acesso e tecnologia de segurança implantada na guarda dos dados e na operação do Sistema Cartão Nacional de Saúde, cuidará para que os dados e informações sob sua responsabilidade não sejam violados, respeitando-se o direito constitucional à intimidade, à vida privada, à integralidade das informações e, à confidencialidade dos dados.

§ 1º. Cabe aos profissionais de saúde da rede pública e privada-conveniada ou contratada pelo SUS e aos servidores públicos, o respeito ao segredo profissional previsto em códigos de ética profissionais, nas leis, decretos, regulamentos, portarias e estatutos de servidores.

§ 2º. Os Estados e Municípios e as entidades privadas que participam do SUS de forma complementar, ficam obrigadas a garantir a mesma segurança tecnológica dos dados que incumbe ao Ministério da Saúde, devendo seus profissionais de saúde, servidores públicos e empregados, inclusive terceirizados, manter o segredo profissional e a confidencialidade sobre os dados constantes no cadastro e demais informações de atendimento individual realizado.

§ 3º. A contratação de entidades prestadoras de serviços de saúde que participam do SUS, sob forma de contrato ou convênio, deverá conter cláusulas definidoras desses deveres, considerando-se como inexecução contratual ou convenial, qualquer violação a esses princípios constitucionais, sujeitando-se os infratores às penas previstas na legislação aplicável.

Art. 9º. A implantação do Sistema Cartão Nacional de Saúde e a captação de informações sobre o atendimento não substitui a obrigação de manutenção de prontuário do paciente, conforme legislação em vigor.

Parágrafo único. Os dados dos pacientes deverão permanecer armazenados sob sigilo, pelo prazo previsto no Decreto n. 2.143/97, art. 29. Art. 108º. O Sistema Cartão Nacional de Saúde implementará, no prazo de um (01) ano, a Política de Acesso aos Dados e Informações a ser definida em normatização complementar no anexo 01.

Art. 10. Os Estados e Municípios, como gestores do SUS em seu âmbito de governo, ficam submetidos aos deveres de manter sob sigilo todos os dados informatizados componentes do Sistema Cartão Nacional de Saúde, devendo responder pelas faltas cometidas em seu âmbito de atuação.

Art. 11. O servidor público que revelar informação obtida mediante acesso aos dados informatizados captados pelo Sistema Cartão Nacional de Saúde fica sujeito às penas do art. 325 do Código Penal, além das penalidades disciplinares previstas nos respectivos estatutos dos servidores públicos federal, estadual e municipal e Lei 8.159, de 8.1.91.

Art. 12. O profissional de saúde sujeito ao segredo profissional que revelar, sem justa causa, segredo de que tem ciência em razão do exercício de sua profissão ou ofício, fica sujeito às penas previstas no art. 154 do Código Penal, além das penalidades disciplinares previstas no código de ética de sua profissão, cabendo à Administração Pública comunicar o fato ao conselho profissional competente e o Ministério Público.

Art. 13. Compete ao servidor público orientar, instruir e facilitar a expedição do CARTÃO SUS, sob pena de serem adotadas medidas disciplinares, uma vez que qualquer ato que dificulte o atendimento do usuário será considerado como infração disciplinar, punível na forma prevista nas leis que regulamentam o regime jurídico do servidor que atua no Sistema Único de Saúde, em qualquer esfera de governo.

Art. 14. Qualquer ato tendente a dificultar o acesso de pessoa não portadora do Cartão Nacional de Saúde às ações e serviços de saúde constitui infração e deverá ser considerado como inexecução contratual, no caso de entidade prestadora de serviços ao SUS, na forma da legislação pertinente, cabendo ao empregado e dirigente dessas entidades envidar todos os esforços para facilitar a expedição do CARTÃO SUS. Sistema do Cartão Nacional de Saúde devem assegurar que todos os atendimentos do SUS realizados em sua área de jurisdição, pela rede própria e/ou contratada e conveniada, sejam registrados e coletados de forma automatizada nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, nos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde para o Cartão.

Art. 15. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 16. Ficam revogadas as disposições em contrário.

BARJAS NEGRI

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.200-2, DE 24 DE AGOSTO DE 2001

Institui a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, transforma o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação em autarquia, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º. Fica instituída a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, para garantir a autenticidade, a integridade e a validade jurídica de documentos em

forma eletrônica, das aplicações de suporte e das aplicações habilitadas que utilizem certificados digitais, bem como a realização de transações eletrônicas seguras.

Art. 2º. A ICP-Brasil, cuja organização será definida em regulamento, será composta por uma autoridade gestora de políticas e pela cadeia de autoridades certificadoras composta pela Autoridade Certificadora Raiz - AC Raiz, pelas Autoridades Certificadoras - AC e pelas Autoridades de Registro - AR.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO