

Prontuário do Paciente Aspectos Jurídicos

2014

Josenir Teixeira

Advogado
Mestre em Direito Privado

UniFMU
FADISP

- Pós-Graduado em Direito Processual Civil UniFMU
- Pós-Graduado em Direito Empresarial Mackenzie
- Pós-Graduado em Direito do Trabalho CEU
- Pós-Graduado em Direito do Terceiro Setor FGV/SP
- Professor de Pós-Graduação em Administração Hospitalar e Negócios da Saúde UNISA/SP
- Professor do curso de Direito do Terceiro Setor ESA – OAB/SP
- Membro do Conselho Consultivo da Comissão do Terceiro Setor da OAB/SP
- Presidente do Instituto Brasileiro de Advogados do Terceiro Setor - IBATS
- Fundador e Diretor da Revista de Direito do Terceiro Setor - RDTS ed. Fórum
- Advogado da Federação Brasileira de Administradores Hospitalares
- Advogado da Sociedade Beneficente São Camilo Sede
- Advogado da Cruzada Bandeirante São Camilo Assistência Médico-Social
- Advogado do IBCC – Instituto Brasileiro de Controle do Câncer
- Advogado do INDSH – Instituto Nacional de Desenvolvimento Social e Humano
- Foi Conselheiro do Conselho Nacional de Assistência Social – CNAS 08/10
- Desde 1991 atua na consultoria e no contencioso do Terceiro Setor e da Saúde
- Articulista da revista www.noticiashospitalares.com.br
- Autor do livro “Prontuário do Paciente: Aspectos Jurídicos”
- Autor do livro “Assuntos Hospitalares na Visão Jurídica”
- Autor do livro “Opiniões”
- Autor do livro “Opiniões 2”
- Autor do livro “O Terceiro Setor em Perspectiva: da estrutura à função social”

P r o g r a m a

1. Conceito
2. Funções (defesa)
3. Obrigação de elaboração (letra legível)
4. Conteúdo
5. Comissões
6. Prazo de arquivamento
7. Eliminação do papel
8. A quem pertence – quem tem acesso
9. Sigilo
10. Justa causa
11. Prontuário eletrônico

conceito

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.

Res. CFM 1.638/02, art. 1º.

Equipe

multiprofissional

Prontuário do paciente



Funções

- Assistência ao paciente
 - Continuidade do atendimento / tratamento
 - Qualidade
 - Ganho de tempo
- Apoio diagnóstico
- Estatística / administrativo
 - Coletar, analisar, tabular e interpretar dados
- Cobrança (faturamento - auditoria)
- **Defesa** (judicial e administrativa)
- Pesquisas científicas e ensino
- Informações epidemiológicas
- Estimativa da eficiência do trabalho dos profissionais
- Meio de comunicação entre os profissionais
- Facilitação de elaboração de relatórios e atestados

Obrigaçã de elaboraã

Lei 10.241/99 – Estado de São Paulo

Artigo 2º - São **direitos** dos usuários dos serviços de saúde no Estado de São Paulo:

IV - ter **resguardado o segredo** sobre seus dados pessoais, através da manutenção do sigilo profissional, desde que não acarrete riscos a terceiros ou à saúde pública;

VIII - **acessar**, a qualquer momento, o seu prontuário médico, ...

IX - receber por escrito o diagnóstico e o tratamento indicado, com a **identificação do nome do profissional e o seu número de registro** no órgão de regulamentação e controle da profissão;

XIII - ter **anotado em seu prontuário**, principalmente se inconsciente durante o atendimento:

- a) todas as medicações, com suas dosagens, utilizadas; e
- b) registro da quantidade de sangue recebida e dos dados que permitam identificar a sua origem, sorologias efetuadas e prazo de validade;

Obrigação de elabora o

- CFM

Res. 1.931/09

  vedado ao médico:

Art. 87. Deixar de elaborar prontuário legível para cada paciente.

- COFEN, Res. 311/07

Responsabilidades e deveres

Art. 25 - Registrar no prontuário do paciente as informa es inerentes e indispensáveis ao processo de cuidar.

PROIBI ES

Art. 35 - Registrar informa es parciais e inverídicas sobre a assistência prestada.

Equipe de Enfermagem

Decreto 50.387/61

(Lei 2.604/55)

- ✓ Art. 14, c: são **deveres** de todo o pessoal de enfermagem:
 - manter perfeita anotação nas papeletas clínicas de **tudo quanto se relacionar com o paciente** e com a enfermagem.

Auxiliar de Enfermagem

Decreto 94.406/87

(Lei 7.498/86)

- O auxiliar de enfermagem deve executar as atividades auxiliares, de nível médio, atribuídas à equipe de enfermagem, cabendo-lhe:
 - ✓ II - observar, reconhecer e descrever os sinais e sintomas que o paciente apresenta, ao nível de sua qualificação.

Resolução COFEN n. 358/09

Art. 6º A execução do Processo de Enfermagem deve ser **registrada formalmente**, envolvendo:

- a) um resumo dos dados coletados sobre a pessoa, família ou coletividade humana em um dado momento do processo saúde e doença;
- b) os diagnósticos de enfermagem acerca das respostas da pessoa, família ou coletividade humana em um dado momento do processo saúde e doença;
- c) as ações ou intervenções de enfermagem realizadas face aos diagnósticos de enfermagem identificados;
- d) os resultados alcançados como consequência das ações ou intervenções de enfermagem realizadas.

Res. CFM 1.638/02

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

Res. CREMESP 70/95

Comissão de Revisão de Prontuário

Res. CFM 1.638/02

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;

Comissão de Revisão de Prontuário

Res. CFM 1.638/02

Art. 5º. (...)

- 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.

Identificação do profissional e letra legível

Res. CFM 1.931/09

- **Art. 87.** Deixar de elaborar prontuário **legível** para cada paciente.

§ 1º O prontuário **deve conter** os dados clínicos necessários para a boa condução do caso, sendo preenchido, em cada avaliação, em ordem cronológica com data, hora, **assinatura** e **número de registro do médico** no Conselho Regional de Medicina.

Identificação do profissional e letra legível

➤ Res. COFEN 191/06

- ✓ Art. 1º - Ficam adotadas as normas contidas nesta Resolução para a anotação e o uso do **número de inscrição**, ou autorização, nos Conselhos Regionais, pelos integrantes das várias categorias compreendidas nos serviços de Enfermagem.

Exemplo:

- COREN-PR-1020
- COREN-SC-987-TE
- COREN-MG-756-AE/COREN-SP-98-P
- Atendentes - AUT/COREN-RJ-352

➤ Res. COFEN 311/07

Responsabilidades e deveres:

Art. 54 - Apor o **número** e categoria de inscrição no Conselho Regional de Enfermagem em **assinatura**, quando no exercício profissional.

Art. 72 - Registrar as informações inerentes e indispensáveis ao processo de cuidar de forma **clara**, objetiva e completa.

- ✓ DIR / 001 / 2000 – COREN/SP
Art. 1º. O registro deve ser claro, objetivo, preciso, com letra legível e sem rasuras.

Recomendações básicas

- não usar abreviações
- fazer bem feito
- completo
- letra legível
- revisar regularmente (equipe multidisciplinar)
- único documento que prova a prestação de serviços
- anamnese “profunda” e “detalhada”

✓ não usar de abreviações

O Estado de S.Paulo, caderno VIDA&, 31.08.07, pg. A27

Abreviação em receita causa erro de medicação

The Washington Post, Washington

Abreviações são amplamente usadas em medicina, mas um novo estudo revela o quanto elas podem ser **perigosas**: 5% de 30 mil **erros de medicação - alguns fatais** - reportados a uma base de dados americana entre 2004 e 2006 envolveram abreviações.

Entre as confusões mais comuns, o “U”, de “unidades” é entendido como um zero.

A Joint Comission, com sede em Chicago, que credencia hospitais, recomenda que os **médicos abandonem algumas dessas abreviações e adotem o uso da palavra completa**.

Num estudo publicado na edição de setembro do Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, o farmacêutico Luigi Brunetti e seus colegas da Universidade Rutgers quantificaram a **freqüência dos erros associados a abreviações**.

Os pesquisadores recomendaram que os hospitais ampliem as regras, sugerindo que **“é necessário coação para garantir que abreviações não sejam usadas”** pelos profissionais de saúde.



Isac Jorge Filho

e-mail: ijfilho@terra.com.br

Nova linguagem médica?

Aumenta cada vez mais a utilização de siglas e abreviaturas em relatórios, prescrições e outros documentos médicos. Recentemente um colega teve problemas com uma declaração de óbito que emitiu e que foi recusada pela autoridade competente. O motivo? O óbito foi atribuído a IMOS, decorrente de ITU. A autoridade alegou que não era obrigada a conhecer códigos e siglas de médicos e devolveu o documento dando ao médico prazo urgente para “traduzir” o documento, sob as penas da lei.

Lamentavelmente isso tem ocorrido nos mais diferentes tipos de documentos. E tome GECA, ITU, HP e tantas outras siglas e abreviaturas. No ritmo que vai, logo deverá sair um dicionário, já que nem os próprios médicos entendem as

siglas e abreviaturas de áreas que não sejam a sua especialidade. Na verdade trata-se de mais uma das muitas interferências dos textos norte-americanos sobre o modo de se expressar entre os médicos no Brasil. Daí, por exemplo, usar o termo “severo” como sinônimo de grave, a partir do “severe” do norte-americano, desafiando todos os dicionários brasileiros.

No caso das siglas a imitação é mais grosseira e ineficaz porque os textos em inglês, como regra, publicam o que significa a sigla em sua primeira citação. Aqui não. O leitor é “obrigado” a saber que GECA significa “gastroenterocolite aguda”.

É bom lembrar que o Código de Ética prevê essa distorção em seu artigo 39: *É vedado ao médico - “Receitar ou atestar de forma secreta ou ilegível, assim como assinar em branco folhas de receitas, laudos, atestados ou quaisquer outros documentos médicos”.*

Cabe aqui um apelo aos colegas para que procurem evitar os excessos no uso de siglas e abreviaturas, já que estas podem, ao não serem reconhecidas ou confundidas, prejudicar pacientes, instituições e o próprio médico.

*Clóvis Francisco Constantino (titular) e Isac Jorge Filho (suplente) são representantes de São Paulo no Conselho Federal de Medicina.

LETRA DE MÉDICO

AS CONSEQÜÊNCIAS de uma caligrafia ilegível podem ser fatais, se o autor da mensagem ininteligível for um médico. É, portanto, mais do que oportuna a campanha a ser lançada pelo Centro Médico de Ribeirão Preto (SP) em defesa de receitas médicas legíveis.

A decisão do centro foi tomada depois que um levantamento feito em salas de espera das Unidades Básicas de Saúde da cidade mostrou que o serviço é relativamente bem avaliado pelos idosos, mas que 86% deles se disseram incapazes de ler e compreender as receitas.

É difícil estimar quantos óbitos podem ser atribuídos ao problema, mas não há dúvida de que eles acontecem. Um célebre estudo de 1999, realizado pelo Instituto de Medicina dos EUA, indicou que de 44 mil a 98 mil pessoas morriam por ano apenas em hospitais devido a causas iatrogênicas, ou seja, a complicações do tratamento e não da doença. Se erros médicos constassem como “causa mortis” em atestados de óbito, pode-

riam constituir a quinta “moléstia” que mais mata os norte-americanos, superando a Aids, os acidentes de trânsito e o câncer de seio.

Os erros mais freqüentes apontados na pesquisa dos EUA foram ministrar medicamento incorreto ou em dose inadequada. Receitas incompreensíveis respondem por boa parte dessas falhas. Não é por outra razão que o Instituto de Medicina recomendou a eliminação, num prazo de dez anos, de prescrições manuscritas de todas as rotinas médicas.

Não há razões para que a situação seja menos grave no Brasil. Se o menor acesso a serviços médicos limita a possibilidade de iatrogenia, a menor familiaridade da população com a escrita e o despreparo de balconistas de farmácias e auxiliares de enfermagem tendem a ampliá-la.

É preciso, assim, informatizar as unidades de atendimento e criar rotinas hospitalares que acabem com prescrições à mão. É difícil imaginar morte mais estúpida do que a provocada por uma receita ilegível.

IGNÁCIO DE LOYOLA BRANDÃO



O mistério da letra

Com odiávamos os médicos. Por causa deles tínhamos de passar uma hora suplementar na escola ou levar o caderno para casa e copiar uma sentença 200 vezes.

- Se eu não conseguir ler uma só linha, aumento para 300, depois para 400, até você ter letra boa. Chega de garranchos. Acaso vai ser médico?

Na escola, detestávamos a ouvir:

- Vai levar um zero. Você tem letra de médico.

Ter letra de médico era um estigma, um carma que se carregava. Os professores não tinham contemplação:

- Não consegui entender uma palavra de sua redação. Se ainda fosse médico. Vai levar um belo de um zero redondo.

Zero redondo era uma incógnita. Todos os zeros são redondos. Vivi muito e jamais vi um zero quadrado, ou retangular, ou hexagonal, ou em forma de octaedro. Um dia perguntei à professora:

- Se os médicos têm letra tão ruim, por que não dão o castigo para eles? O que temos nós com isso?

Por um tempo, imaginei que a havia uma escola especial para os médicos, diferente da nossa. Lá eles faziam o que queriam, estudavam se desse na veneta, faltavam às aulas,

era uma bagunça, não faziam provas. Mesmo que fizessem, quem ia entender? Com aquelas letras? No fundo, imaginávamos que para eles havia aulas especiais de caligrafia, para aprenderem a escrever daquela maneira que ninguém entende. Nessa escola se matriculavam também os farmacêuticos, que deveriam decifrar os garranchos.

As letras das receitas têm sido, através dos tempos, símbolos indecifráveis, cujos códigos somente os farmacêuticos sabem. E pelo visto sabem, porque todos os médicos que conheço escrevem suas receitas à mão. E olhem que não consulto apenas médicos antigos, meu clínico geral, o Ophir, tem 40 anos. Uns usam caneta Bic, outros Montblanc, alguns têm Parker, outros Waterman ou Sheaffers. Com exceção da Bic, a mais simples e a mais usada no mundo, já ultrapassou o bilhão de unidades, as outras canetas citadas são grifes, dão status. Mas nenhuma consegue melhorar a letra do médico. Será uma maldição que pesa sobre a classe? Qual o mistério da letra ruim dessa gente? Será que se emocionam com os pacientes à sua frente? Ouvem cada caso, cada descrição, testemunham tantos sofrimentos, abalam-se com a dor alheia e a



comocção perturba a caligrafia? Ficam abatidos, deprimidos com o rol de moléstias que desfilam no consultório?

Ou será que no momento de receitar são tomados por espíritos demoníacos que os levam a escrever em caracteres cuneiformes, em sânscrito, aramaico, hieróglifos, jukagira, sumério, semítico, visigótico, rúnico, demótico? Tenho um amigo médico que um dia, desesperad

Com odiávamos os médicos. Por causa deles tínhamos de passar uma hora suplementar na escola ou levar o caderno para casa e copiar uma sentença 200 vezes.

- Se eu não conseguir ler uma só linha, aumento para 300, depois para 400, até você ter letra boa. Chega de garranchos. Acaso vai ser médico?

Na escola, detestávamos a ouvir:

- Vai levar um zero. Você tem letra de médico.

Ter letra de médico era um estigma, um carma que se carregava. Os professores não tinham contemplação:

- Não consegui entender

- **LEI 4.219/08** **DF** (Autoria do Projeto: Deputado Pedro do Ovo)
- **Art. 1º** As **receitas médicas** e os **pedidos de exame** deverão ser **digitados no computador** e impressos pelo médico no momento da consulta, acompanhados de sua **assinatura** e **carimbo**, nos hospitais públicos e privados, ambulatorios, clínicas e consultórios médicos e odontológicos particulares do Distrito Federal.
- *Parágrafo único.* Nos casos de atendimento emergencial externo, fica o profissional isento do atendimento ao disposto no *caput*, devendo **prescrever a receita com letra de forma.**
- **Art. 4º** O **não-cumprimento** desta Lei sujeitará os infratores às seguintes **penalidades**:
 - I – advertência;
 - II – multa;
 - III – interdição parcial ou total do estabelecimento hospitalar infrator;
 - IV – cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e punição dos gestores por desobediência à lei.

Médicos são multados por letra ilegível

Clínicos-gerais foram punidos no Paraná depois de prescreverem remédios de tarja preta com caligrafia indecifrável

Multas se basearam em portaria da Anvisa que determina que as receitas deverão estar preenchidas de maneira compreensível

DA AGÊNCIA FOLHA

A Vigilância Sanitária de Londrina (PR) multou três médicos por prescreverem medicamentos e tratamentos em receitas com letras ilegíveis.

Cada médico foi autuado em R\$ 2.000. Todos têm 15 dias para apresentar defesa, por escrito, à Vigilância Sanitária.

O diretor do órgão na cidade, Rogério Lampe, afirma que as autuações ocorreram após denúncias de farmacêuticos, pacientes e do serviço municipal de saúde.

Foram recolhidas 30 receitas com letras ilegíveis dos médicos, todos clínicos-gerais. Nenhum dos três profissionais te-

ve o nome divulgado.

“Um farmacêutico nos disse que poderiam estar vendendo medicamentos com dosagem diferente”, afirma Lampe. “Por todas as receitas serem referentes a medicamentos controlados, aqueles de tarja preta, dependendo da dose o paciente pode até morrer.”

As multas foram baseadas em artigo de portaria da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que determina

que “notificação de receita deverá estar preenchida de forma legível”.

Um dos médicos, que só atende pacientes na rede pública, afirmou, em justificativa informal à Vigilância Sanitária, que a letra dele pode ser ilegível “porque paciente do SUS não sabe ler”.

‘Ato antiético’

O diretor da Vigilância Sanitária afirma que, pelo “ato pre-

conceituoso” e “antiético” do médico, vai levar o caso ao CRM (Conselho Regional de Medicina).

Os outros dois médicos, que atendem pacientes da rede pública e privada, segundo Lampe, disseram que entenderam a autuação e que vão melhorar a letra nas prescrições e atender novamente os pacientes prejudicados.

Dependendo da defesa de cada médico, a multa pode au-

mentar ou diminuir, assim como ser extinta. Se houver reincidência, a multa pode dobrar, e os casos, serem encaminhados ao Ministério Público.

O CRM diz que vai decidir se abre sindicância. “No bom exercício da medicina está preconizada a letra legível do médico. A letra ilegível pode pôr em risco o atendimento dos pacientes”, afirmou Donizetti Berardino Filho, conselheiro do CRM. (CÍNTIA ACAYABA)

Lei 5.991/73

Capítulo VI Do Receituário

Art. 35. Somente será aviada a receita:

a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo **legível**, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

Portaria 344/98 - ANVISA

Capítulo V Da prescrição Da notificação de receita

Art. 35. A Notificação da Receita é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação de medicamentos (...)

§ 3º. A Notificação de Receita deverá estar preenchida de forma **legível**, sendo a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura.

Conteúdo do Prontuário

- ✓ identificação completa do paciente, sexo, nome dos pais, naturalidade e endereço;
- ✓ anamnese, exame físico e complementares e seus respectivos resultados, hipóteses diagnósticas, diagnóstico definitivo e tratamento efetuado;
- ✓ evolução clínica diária, discriminação dos procedimentos, prescrições e identificação dos profissionais que os realizaram, com data, hora, nome e número de inscrição no respectivo Conselho de Classe;
- ✓ tipo de alta.

Res. CFM 1.931/09

- Art. 87. (...)

§ 1º O prontuário **deve conter** os **dados clínicos necessários para a boa condução do caso**, sendo preenchido, em cada avaliação, em ordem cronológica com data, hora, assinatura e número de registro do médico no Conselho Regional de Medicina.

Responsabilidade pelo prontuário

- ✓ ao médico assistente e aos demais profissionais que compartilham do atendimento;
- ✓ à hierarquia médica da instituição, nas suas respectivas áreas de atuação, que tem como dever zelar pela qualidade da prática médica ali desenvolvida;
- ✓ à hierarquia médica constituída pelas chefias de equipe, chefias da clínica, do setor até o diretor da divisão médica e/ou ao diretor técnico.

Res. CFM 1.638/02, art. 2º

Comissões

- Comissão de Revisão de Prontuários
 - Res. CFM 1.638/02
- Comissão Permanente de Avaliação de Documentos
 - Res. CFM 1.821/07
 - 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.

Código de Defesa do Consumidor

Lei 8.078/90

- **Art. 14.** O fornecedor de serviços **responde**, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por **informações insuficientes** ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

Prazo de arquivamento

- Papel 20 anos
a partir do último registro
- Meio eletrônico **guarda permanente**

Res. CFM 1.821/07, arts. 7º e 8º

Prazo de arquivamento

Código Civil

Art. 206. Prescreve: [...]

§ 3º Em **três** anos: [...]

V - a pretensão de reparação civil;

Código de Defesa do Consumidor

Art. 27. Prescreve em **cinco** anos a pretensão à reparação pelos danos causados por fato do produto ou do serviço prevista na Seção II deste Capítulo, **iniciando-se a contagem do prazo a partir do conhecimento do dano e de sua autoria.**

STJ, REsp. 661.520 / 07

O termo *a quo* do prazo prescricional inicia-se a partir do momento em que é possível ao titular do direito reclamar contra a situação jurídica.

ANTES E DEPOIS

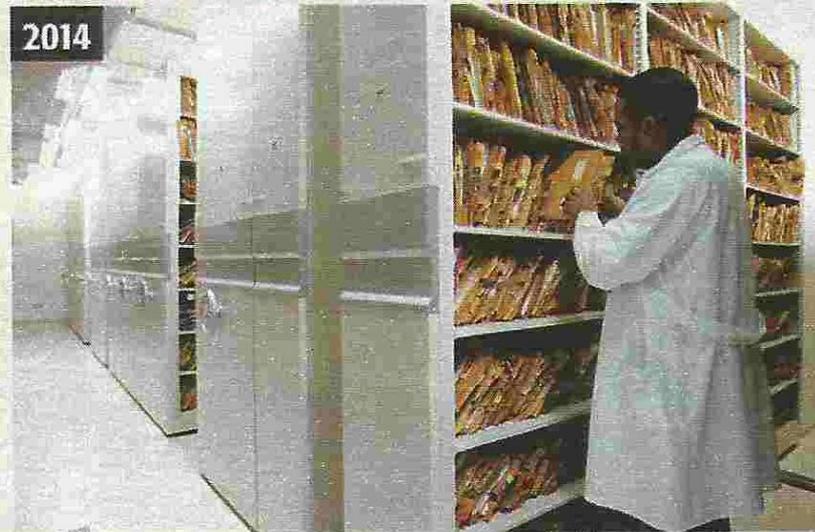
O que aconteceu com um dos absurdos do local

2011



ROBSON VENTURA/FOLHAPRESS

2014



FERNANDO MORAES

Veja São Paulo, 02.07.14
“A reação do INCOR”

O jornal *Agora São Paulo* flagrou em 2011 prontuários de pacientes jogados no chão. Hoje, boa parte das fichas está informatizada e todas ficam em local adequado

Eliminação do papel

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.

Eliminação do papel

(...) o processo de certificação **SBIS/CFM** classifica os S-RES, do ponto de vista de **segurança da informação**, em dois Níveis de Garantia de Segurança (NGS):

- **NGS1** - categoria constituída por S-RES que **não contemplam o uso de certificados digitais** ICP-Brasil para assinatura digital das informações clínicas, conseqüentemente **sem amparo para a eliminação do papel** e com a **necessidade de impressão** e aposição manuscrita da assinatura; (28/36)
- **NGS2** - categoria constituída por S-RES que **viabilizam a eliminação do papel** nos processos de registros de saúde. Para isso, especifica a utilização de certificados digitais ICP-Brasil para os processos de assinatura e autenticação.

Para atingir o NGS2 é necessário que o **S-RES** atenda aos requisitos já descritos para o NGS1 e apresente ainda total conformidade com os requisitos especificados para o nível de garantia 2. (37/39)

Eliminação do papel

- Registro Eletrônico de Saúde – RES – Um repositório de informação a respeito da saúde de indivíduos, numa forma processável eletronicamente.
- Sistemas de Registro Eletrônico de Saúde – S-RES – Sistema para registro, recuperação e manipulação das informações de um Registro Eletrônico de Saúde.

Eliminação do papel

2.2.3. A Infra-estrutura de chaves públicas ICP-Brasil

- A Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil foi criada através da [Medida Provisória 2.200-2](#) de 24 de agosto de 2001[3], transformando o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação – ITI em [autarquia](#) ligada à Casa Civil da Presidência da República.
- Através desta MP e das resoluções publicadas pela ICP-Brasil, são estabelecidos os [critérios](#) para o estabelecimento e funcionamento do sistema, servindo de base para os serviços de [assinatura](#), não-repúdio, [identificação](#) e [sigilo](#).
- Como resultado, têm-se o [aumento de segurança das transações eletrônicas](#) e aplicações que façam uso de certificados digitais, assim como a possibilidade da [migração](#) total de processos em [papel para meios eletrônicos](#), sem prejuízo do reconhecimento legal destes documentos. (www.icpbrasil.gov.br)

Eliminação do papel

Res. CFM 1.639/02

revogada

Art. 5º. (...)

Res. CFM 1.821/07

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.

Eliminação do papel

Res. CFM 1.639/02

revogada

Art. 6º. (...)

Res. CFM 1.821/07

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.

Eliminação do papel

Res. CFM 1.821/07

-

Art. 2º. (...)

§ 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;

Digitalização de documentos

Projeto de Lei do Senado

146/07

Senador Magno Malta

Dispõe sobre a **digitalização** e **arquivamento** de documentos em mídia ótica ou eletrônica, e dá outras providências.

- a) **digitalização** – o processo de conversão de dados constantes em suporte analógico para o suporte digital;
- b) **armazenamento** – o processo de guarda e conservação dos arquivos oriundos do processo de digitalização, ou dos documentos originariamente elaborados em meio eletrônico, em mídia ótica ou digital autenticada;
- c) **autenticação** – o processo de verificação da integridade dos arquivos contidos na mídia ótica ou digital, realizado pelos órgãos da fé pública, assim como a verificação da integridade de suas reproduções;
- d) **reprodução** – cópia autenticada ou certidão em meio analógico, ou via em meio digital certificada de documento contido em mídia ótica ou digital autenticada.

Artigo 3º . Os documentos digitalizados e armazenados em mídia ótica ou digital autenticada, bem como as suas reproduções, na forma desta lei, terão o **mesmo valor jurídico do documento original** para todos os fins de direito.

A quem pertence?

- Médico + equipe multidisciplinar
- Estabelecimento de saúde (guardião)
- Paciente

Quem tem acesso?

- **Paciente** arts. 73, 88, 89, CEM

CDC - Infrações Penais

Art. 72. Impedir ou dificultar o acesso do consumidor às informações que sobre ele constem em cadastros, banco de dados, fichas e registros:

Pena – Detenção de seis meses a um ano ou multa.

CF/88 – art. 5º

LXXII – Conceder-se-á *habeas data*:

a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à **pessoa** do impetrante, constantes de registros ou banco de dados de entidades governamentais ou de caráter público;

Quem tem acesso?

- Qualquer familiar? (paciente < de idade; idoso)
- Auditoria (planos – CFM 1.614/01)
- IML
- Delegados
- Promotores
- Juízes de Direito
- Autoridades em geral
- Outros serviços médicos

Sigilo

RECEITA FEDERAL

WC

ALMOXARIFADO

DADOS
SIGILOSOS

CEAN

Sigilo

Res. CFM 1.931/09

Princípio fundamental

XI - O médico **guardará sigilo** a respeito das informações de que detenha conhecimento no desempenho de suas funções, com exceção dos casos previstos em lei.

Hipócrates

Àquilo que no exercício ou fora do exercício da profissão e no convívio da sociedade, eu tiver visto ou ouvido, que **não seja preciso divulgar**, eu **conservarei** inteiramente **secreto**.

Sigilo

Res. CFM 1.931/09

- **Art. 73.** Revelar fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua profissão, salvo por motivo justo, dever legal ou consentimento, por escrito, do paciente.

Parágrafo único. **Permanece essa proibição:**

- a) mesmo que o fato seja de conhecimento público ou o paciente tenha **falecido**;
- b) quando de seu depoimento como testemunha. Nessa hipótese, o médico comparecerá perante a autoridade e declarará seu impedimento;
- c) **na investigação de suspeita de crime, o médico estará impedido de revelar segredo que possa expor o paciente a processo penal.**

Res. COFEN 311/07

Art. 82 - Manter **segredo** sobre fato sigiloso de que tenha conhecimento em razão de sua atividade profissional, exceto casos previstos em lei, ordem judicial, ou com o consentimento escrito da pessoa envolvida ou de seu representante legal.

§ 1º - Permanece o dever mesmo quando o fato seja de conhecimento público e em caso de falecimento da pessoa envolvida.

§ 2º - Em atividade multiprofissional, o fato sigiloso poderá ser revelado quando necessário à prestação da assistência.

§ 3º - O profissional de enfermagem, intimado como testemunha, deverá comparecer perante a autoridade e, se for o caso, declarar seu impedimento de revelar o segredo.

§ 4º - O segredo profissional referente ao menor de idade deverá ser mantido, mesmo quando a revelação seja solicitada por pais ou responsáveis, desde que o menor tenha capacidade de discernimento, exceto nos casos em que possa acarretar danos ou riscos ao mesmo.

Art. 83 - Orientar, na condição de enfermeiro, a equipe sob sua responsabilidade, sobre o dever do sigilo profissional.

Sigilo – Res. CFM 1.931/09

É **vedado** ao médico:

- Art. 73. **Revelar fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua profissão**, salvo por motivo justo, dever legal ou consentimento, por escrito, do paciente.
- Parágrafo único. Permanece essa **proibição**:
 - a) mesmo que o fato seja de conhecimento público ou o paciente tenha **falecido**;
 - b) quando de seu depoimento como testemunha. Nessa hipótese, o médico comparecerá perante a autoridade e declarará seu impedimento;
 - c) na investigação de suspeita de crime, **o médico estará impedido de revelar segredo que possa expor o paciente a processo penal**.
- Art. 74. Revelar sigilo profissional relacionado a **paciente menor de idade, inclusive a seus pais ou representantes legais, desde que o menor tenha capacidade de discernimento**, salvo quando a não revelação possa acarretar dano ao paciente.
- Art. 75. Fazer referência a casos clínicos identificáveis, exibir pacientes ou seus retratos em anúncios profissionais ou na divulgação de assuntos médicos, em meios de comunicação em geral, **mesmo com autorização do paciente**.

Sigilo

É **vedado** ao médico:

Res. CFM 1.931/09

- Art. 76. **Revelar informações confidenciais obtidas quando do exame médico de trabalhadores**, inclusive por exigência dos dirigentes de empresas ou de instituições, **salvo se o silêncio puser em risco a saúde dos empregados ou da comunidade**.
- Art. 77. Prestar informações a **empresas seguradoras** sobre as circunstâncias da morte do paciente sob seus cuidados, **além das contidas na declaração de óbito**, salvo por expresse consentimento do seu representante legal.
- Art. 78. Deixar de orientar seus auxiliares e alunos a respeitar o sigilo profissional e zelar para que seja por eles mantido.
- Art. 79. Deixar de guardar o sigilo profissional na cobrança de honorários por meio judicial ou extrajudicial.

Parecer CFM 06 / 2010

- O prontuário médico de paciente falecido **não** deve ser liberado diretamente aos parentes do *de cujus*, sucessores ou não. O direito ao sigilo, garantido por lei ao paciente vivo, tem efeitos projetados para além da morte. A liberação do prontuário só deve ocorrer ante decisão judicial ou requisição do CFM ou de CRM.

Brasília-DF, 5 de fevereiro de 2010

Entendimento “suspenso”

Recomendação CFM n. 3 / 14

- Art. 1º - Que os médicos e instituições de tratamento médico, clínico, ambulatorial ou hospitalar:
- **a) forneçam**, quando solicitados pelo cônjuge/companheiro sobrevivente do paciente morto, e sucessivamente pelos sucessores legítimos do paciente em linha reta, ou colaterais até o quarto grau, **os prontuários** médicos do **paciente falecido**: desde que documentalmente comprovado o vínculo familiar e observada a ordem de vocação hereditária, e
- **b) informem** os pacientes acerca da necessidade de manifestação expressa da objeção à divulgação do seu prontuário médico após a sua morte.

Res. CFM 1.605/00

Art. 1º. O médico **não pode**, sem o consentimento do paciente, **revelar** o conteúdo do prontuário ou ficha médica.

Parecer CFM 22/2000

Pelo exposto, OPINO no sentido de que o médico não pode, sem o consentimento do paciente, revelar o conteúdo de seu prontuário, mas em se tratando de possível delito de ação pública, e sendo necessário para a investigação, pode por o prontuário à disposição de perito médico legal indicado, para que examine o conteúdo do prontuário apenas no que diz respeito ao que interessa à apuração do fato, guardado o sigilo pericial, desde que isso não implique procedimento criminal contra o próprio paciente.

CID na TISS

- Art. 1º **Vedar** ao médico **o preenchimento**, nas guias de consulta e solicitação de exames das operadoras de planos de saúde, dos campos referentes à Classificação Internacional de Doenças (CID) e **tempo de doença** concomitantemente com qualquer outro tipo de identificação do paciente ou qualquer outra informação sobre diagnóstico, haja vista que o **sigilo na relação médico-paciente é um direito inalienável do paciente, cabendo ao médico a sua proteção e guarda.**
- Parágrafo único. Excetua-se desta proibição os casos previstos em lei ou aqueles em que haja **transmissão eletrônica de informações**, segundo as resoluções emanadas do Conselho Federal de Medicina.

Constituição Federal de 1988

Art. 5º. Todos são iguais perante a lei, ...

X – São **invioláveis** a **intimidade**, a **vida privada**, a **honra** e a **imagem** das **pessoas**, assegurado o direito a **indenização** pelo **dano** material ou moral decorrente da sua violação;

Código Penal

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 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

Código Penal

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:

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;

II – se utiliza, indevidamente, do acesso restrito;

...

CPP, Art. 207. São **proibidas** de depor as pessoas que, em razão de função, ministério, ofício ou profissão, **devem resguardar segredo**, salvo se, **desobrigada pela parte interessada**, **quiserem** dar o seu testemunho.

CPC, Art. 406. A testemunha **não é obrigada** a depor de fatos:

II - a cujo respeito, por estado ou profissão, **deva guardar sigilo**.

STF

Constitui constrangimento ilegal a exigência da revelação do sigilo e participação de anotações constantes das clínicas e hospitais.

HC 39.308/62

STF

- Reclamante submetida ao processo de Extradicação n.º 783, à disposição do STF. Coleta de material biológico da placenta, com propósito de se fazer exame de DNA, para averiguação de paternidade do nascituro, embora a oposição da extraditanda. ...
- **Suspenso** o despacho do Juiz Federal da 10ª Vara, na parte relativa ao **fornecimento de cópia integral do prontuário médico da parturiente**. ...
- Mérito do pedido do Ministério Público Federal julgado, desde logo, e deferido, em parte, para autorizar a realização do exame de DNA do filho da reclamante, com a utilização da placenta recolhida, sendo, entretanto, **indeferida a súplica de entrega à Polícia Federal do "prontuário médico" da reclamante**.
- DJ 27.06.2003. p. 31

Questão de ordem
Reclamação 2040/DF

STF

Segredo profissional. A obrigatoriedade do sigilo profissional do médico não tem caráter absoluto. A matéria, pela sua delicadeza, reclama diversidade de tratamento diante das particularidades de cada caso. A revelação do segredo médico em caso de investigação de possível abortamento criminoso faz-se necessária em termos, **com ressalvas do interesse do cliente.**

Na espécie, o **hospital pôs a ficha clínica à disposição de perito médico**, que "não estará preso ao segredo profissional, devendo, entretanto, guardar sigilo pericial" (art-87 do Código de Ética Médica).

Por que se exigir a requisição da ficha clínica? Nas circunstâncias do caso, **o nosocômio, de modo cauteloso, procurou resguardar o segredo profissional.**

Outrossim, a concessão do "writ", anulando o ato da autoridade coatora, não impede o prosseguimento regular da apuração da responsabilidade criminal de quem se achar em culpa.

RE 91.218-SP

STJ

Viola a ética médica a entrega de prontuário de paciente internado à companhia seguradora responsável pelo reembolso das despesas.

REsp. 159.527/98

STJ

- O sigilo profissional é exigência fundamental da vida social que deve ser respeitado como princípio de ordem pública, por isso mesmo que o Poder Judiciário não dispõe de força cogente para impor sua revelação, salvo na hipótese de existir específica norma de lei formal autorizando a possibilidade de sua quebra.
- O interesse público do sigilo profissional decorre do fato de se constituir em um elemento essencial à existência e à dignidade de certas categorias, e à necessidade de se tutelar a confiança nelas depositada, sem o que seria inviável o desempenho de suas funções, bem como por se revelar em uma exigência da vida e da paz social.

TJ/MG

De acordo com o Código de Ética Médica (Lei n. 3.268/57) e a Instrução n. 153/85, da Corregedoria de Justiça do Estado de Minas Gerais, **a entrega de documentos** contendo dados de interesse médico às instituições públicas ou privadas, **sem a devida e expressa autorização do paciente**, de seu responsável legal ou sucessor, **viola a ética médica. ...**

j. 14.09.2005

2.0000.00.511572-8/000

TJ/SP

Sigilo médico profissional. Quebra. Inadmissibilidade.

Recusa do fornecimento de prontuário médico de paciente para fins de investigação criminal, por suposta prática de aborto. Legitimidade. Apuração que não trata de crimes relacionados com a prestação de socorro médico ou de moléstia de comunicação compulsória.

RT 791/599

TJ/SP

- Fica a impetrante (Sta. Casa) **dispensada do cumprimento da ordem judicial indevida**, facultando-se à culta autoridade impetrada relegue o trabalho de análise da ficha clínica da paciente ... a perito que indique, desde que resguardados os interesses daquela.

TJ/SP

- Segredo profissional. Impedimento legal ao atendimento de requisição judicial de documentos. Ficha clínica e relatório médico de paciente requisitado a hospital visando instruir inquérito policial. **Não equivalência a “justa causa”** para a revelação, **como tal entendidas** as hipóteses de **consentimento do ofendido, denúncia de doença cuja notificação é compulsória, estado de necessidade e exercício regular do direito**. Exigência sob pena de busca e apreensão e ameaça de processo por crime de desobediência que implica violação de direito líquido e certo. Mandado de Segurança concedido.
- A revelação de segredo profissional só é típica quando realizada sem justa causa, que constitui o elemento normativo do tipo do art. 154 do CP. Assim, **não** há tipicidade do fato, por **ausência** do elemento normativo, nas hipóteses de consentimento do ofendido, denúncia de doença cuja notificação é compulsória, estado de necessidade e exercício regular de direito.

TJ/SP continuação

- A tanto **não equivale a requisição judicial a hospital** de ficha clínica e relatório médico de paciente visando a instruir inquérito policial. A exigência de tais documentos sob pena de busca e apreensão e ameaça de processo por crime de desobediência implica **violação** de direito líquido e certo, amparável por Mandado de Segurança. ...
- Por conseguinte, inocorreu justa causa a autorizar a violação do segredo profissional. **Se os impetrantes remetessem** à Juízo os documentos pretendidos pelo Dr. Promotor, **concorreriam para a publicidade dos mesmos**, pois eles seriam juntados a processo judicial. Para evitar tal situação e, tendo em vista, por outro lado, que não era desejo dos impetrantes deixar de colaborar com a Justiça, foi que eles se ofereceram para colocar à disposição do **perito médico** a ser nomeado pelo Juízo o prontuário do paciente e todos os demais elementos que interessassem ao caso.

TJ/SP

Ação de indenização. Apelado que, na qualidade de médico que assistia a apelante, **enviou relatório da paciente para outro médico** que passou a assisti-la. **Inocorrência de quebra de sigilo de informações confidenciais sobre a paciente.** Conduta do apelado que não caracteriza infração aos artigos 11 e 102 do Código de Ética Médica. **Prontuário encaminhado de um médico para outro** e não a pessoas estranhas ao exercício da medicina. (...)

j. 29.06.2006

Ap. 300.579-4/3-00 Bauru

STJ

- Decisão **contrária** **objetivo específico**
- É dever do profissional preservar a intimidade do seu cliente, silenciando quanto a informações que lhe chegarem por força da profissão. ...
- Hipótese dos autos em que o pedido da Justiça **não enseja quebra de sigilo** profissional, porque pedido o prontuário para **saber da internação** de um paciente e **do período**.

Informações

Justa causa

- Ela deve ter fundamento em norma jurídica.
- A lei deve prever a hipótese de quebra.
- Ministro Luiz Gallotti, STF, HC 39.308:
"No choque entre os dois interesses sociais – o que liga ao resguardo e o correspondente à repressão do crime, a lei dá prevalência ao primeiro", sendo que "os motivos previstos em lei são a justa causa, a que se refere o Código Penal, para permitir excepcionalmente a quebra do sigilo".

Justa causa

- **Hipóteses legais**

- **notificação compulsória**

CP, art. 269. Deixar o médico de denunciar à autoridade pública doença cuja notificação é compulsória

- **estado de necessidade**

CP, art. 24. Considera-se em estado de necessidade quem pratica o fato para salvar de perigo atual, ainda que não provocou por sua vontade, nem podia de outro modo evitar, direito próprio ou alheio, cujo sacrifício, nas circunstâncias, não era razoável exigir-se.

- **exercício regular do direito**

CP, art. 23 - Não há crime quando o agente pratica o fato:

I - em estado de necessidade; II - em legítima defesa; III - em estrito cumprimento de dever legal ou no exercício regular de direito.

Justa causa

- Ninguém é obrigado a cumprir ordem ilegal, ou a ela se submeter, ainda que emanada de autoridade judicial.

Mais: é dever de cidadania opor-se à ordem ilegal; caso contrário, nega-se o Estado de Direito.

STF, Habeas Corpus n. 73.454

Justa causa

- Resolução CFM 1.665/03

- Art. 6º - É **dever** do médico **fazer constar no prontuário** médico a informação de que o exame para detecção de anti-HIV foi solicitado, bem como o consentimento ou a negativa da mulher em realizar o exame.
- Art. 9º - O **sigilo** profissional que liga os médicos entre si e cada médico a seu paciente **deve ser absoluto**, nos termos da lei, e notadamente resguardado em relação aos empregadores e aos serviços públicos.

Parágrafo único - O médico **não** poderá transmitir informações sobre a condição do portador do vírus da SIDA (AIDS), mesmo quando submetido a normas de trabalho em serviço público ou privado, salvo nos casos previstos em lei, especialmente quando disto resultar a proibição da internação, a interrupção ou limitação do tratamento ou a transferência dos custos para o paciente ou sua família.

- Art. 10 - O **sigilo profissional deve ser rigorosamente respeitado** em relação aos pacientes portadores do vírus da SIDA (AIDS), salvo nos casos determinados por lei, por **justa causa** ou por autorização expressa do paciente.

Justa causa

- “Habeas Corpus” - Quebra de sigilo profissional - Exibição judicial de prontuário médico determinada pelo juízo para instruir ação de anulação de testamento, sob pena de processo por crime de desobediência - Constrangimento ilegal não evidenciado - Ordem denegada. O sigilo profissional não tem caráter absoluto, comportando relativo elastério. A quebra de sigilo pode ser imposta ao prudente arbítrio do juízo quando, em face à peculiaridade do caso, se vislumbra a existência de justa causa a autorizá-la.
- HC nº 1.0000.06.438104-9/000 – Belo Horizonte
Mauro Kleber De Souza e Silva, Mário Ribeiro
Rel. Des. Paulo César Dias, 3ª CC, TJ/MG
j. 08/08/2006, p. 26/08/2006

Justa causa

- O que fazer?
- Discutir juridicamente a ordem judicial ilegal
- Enfrentar eventual abuso de poder
- Defender o ponto de vista jurídico
- Defender o interesse do paciente
- Defender o cumprimento da CF e da legislação
- Agir

Exclusão de contrato de seguro

Este contrato não cobre reclamações

decorrentes de:

(...)

O não cumprimento da obrigação do sigilo profissional por parte do Segurado.

LEI DE ACESSO A INFORMAÇÃO

Decreto n. 7.724 / 12

Lei de Acesso n. 12.527/11

Evento	Descrição	Artigo
Edição	18.11.2011	
Vigor	18.05.2012	47
Objeto	Regulamentação da CF: a) art. 5º, XXXIII b) art. 37, § 3º, II c) art. 216, § 2º	1º
Revogação	Lei 11.111/05 (toda) Lei 8.159/91 (parte)	46
Destinatários	União, Estados, Distrito Federal e Municípios, Administração direta Autarquias, fundações públicas, empresas públicas, sociedades de economia mista (...)	1º
	Entidades privadas sem fins lucrativos que recebam recursos públicos	2º

Publicidade: preceito geral

Sigilo: exceção

É dever do Estado garantir o direito de acesso à informação, que será franqueada mediante procedimentos objetivos e ágeis, de forma transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão.

Art. 5º

Lei de Acesso n. 12.527/11

Evento	Descrição	Artigo
Informação sigilosa	Aquela submetida temporariamente à restrição de acesso público em razão de sua imprescindibilidade para a segurança da sociedade e do Estado	4º, III
Informação pessoal	aquela relacionada à pessoa natural identificada ou identificável	4º, IV

O que as entidades sem fins lucrativos devem divulgar?

- Quais entidades?

As que recebam recursos públicos

- O que divulgar?

Informações referentes à parcela dos recursos públicos recebidos e a sua destinação

Penalidade

- Art. 33. A pessoa física ou entidade privada que **detiver informações** em virtude de vínculo de qualquer natureza com o poder público e **deixar de observar** o disposto nesta Lei estará sujeita às seguintes **sanções**:

I - advertência;

II - multa;

III - rescisão do vínculo com o poder público;

IV - suspensão temporária de participar em licitação e impedimento de contratar com a administração pública por prazo não superior a 2 (dois) anos;
e

V - declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a administração pública, até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

[...]

Transparência

Decreto n. 7.724/12

- Ativa art. 7º
 - Divulgar informações independentemente de requerimento
 - site – há regras estabelecidas no Decreto
- Passiva art. 8º
 - SIC – Serviço de Informações ao Cidadão

Restrições de acesso à informação

art. 21 e seguintes

Art. 22. O disposto nesta lei **não** exclui as demais hipóteses legais de **sigilo** e de **segredo de justiça** [...]

Art. 25. É dever do Estado controlar o acesso e a divulgação de informações sigilosas produzidas por seus órgãos e entidades, assegurando a sua proteção.

§ 1º O acesso, a divulgação e o tratamento de informação classificada como sigilosa ficarão restritos a pessoas que tenham necessidade de conhecê-la e que sejam devidamente credenciadas na forma do regulamento, sem prejuízo das atribuições dos agentes públicos autorizados por lei.

Art. 25. [..]

§ 2º O acesso à informação classificada como sigilosa cria a **obrigação** para aquele que a obteve de **resguardar o sigilo**.

§ 3º Regulamento disporá sobre procedimentos e medidas a serem adotados para o **tratamento de informação sigilosa**, de modo a protegê-la contra perda, alteração indevida, acesso, transmissão e divulgação não autorizados.

Art. 26. As autoridades públicas adotarão as providências necessárias para que o pessoal a elas subordinado hierarquicamente conheça as normas e observe as medidas e procedimentos de segurança para tratamento de informações sigilosas.

Parágrafo único. A pessoa física ou entidade privada que, em razão de qualquer vínculo com o poder público, executar atividades de tratamento de informações sigilosas adotará as providências necessárias para que seus empregados, prepostos ou representantes observem as medidas e procedimentos de segurança das informações resultantes da aplicação desta Lei.

Seção V

Das informações pessoais

art. 31

Art. 31. O tratamento das informações pessoais deve ser feito de forma transparente e com respeito à intimidade, vida privada, honra e imagem das pessoas, bem como às liberdades e garantias individuais.

Art. 31. [...]

§ 1º As informações pessoais, a que se refere este artigo, relativas à intimidade, vida privada, honra e imagem:

I - terão seu **acesso restrito**, independentemente de classificação de sigilo e pelo prazo máximo de 100 (cem) anos a contar da sua data de produção, a agentes públicos legalmente autorizados e à pessoa a que elas se referirem; e

II - poderão ter autorizada sua divulgação ou acesso por terceiros diante de previsão legal ou **consentimento expresso da pessoa a que elas se referirem**.

Constituição Federal

Art. 5º. [...]

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

Art. 31. [...]

§ 2º Aquele que obtiver acesso às informações de que trata este artigo será **responsabilizado por seu uso indevido**.

§ 3º O **consentimento** referido no inciso II do § 1º **não será exigido** quando as informações forem necessárias:

I - à prevenção e diagnóstico médico, quando a pessoa estiver física ou legalmente incapaz, e para utilização única e exclusivamente para o tratamento médico;

II - à realização de estatísticas e pesquisas científicas de evidente interesse público ou geral, previstos em lei, sendo vedada a identificação da pessoa a que as informações se referirem;

Art. 31. [...]

problemas à vista

III - ao cumprimento de ordem judicial;



IV - à defesa de direitos humanos; ou

V - à proteção do interesse público e geral preponderante.

§ 4º A restrição de acesso à informação relativa à **vida privada, honra e imagem de pessoa** não poderá ser invocada com o intuito de prejudicar processo de apuração de irregularidades em que o titular das informações estiver envolvido, bem como em ações voltadas para a recuperação de fatos históricos de maior relevância.

§ 5º Regulamento disporá sobre os procedimentos para tratamento de informação pessoal.

Art. 34. Os órgãos e entidades públicas respondem diretamente pelos danos causados em decorrência da divulgação não autorizada ou utilização indevida de informações sigilosas ou informações pessoais, cabendo a apuração de responsabilidade funcional nos casos de dolo ou culpa, assegurado o respectivo direito de regresso.

Parágrafo único. O disposto neste artigo aplica-se à pessoa física ou entidade privada que, em virtude de vínculo de qualquer natureza com órgãos ou entidades, tenha acesso a informação sigilosa ou pessoal e a submeta a tratamento indevido.

O Prontuário do Paciente
é abrangido
pela regra geral da publicidade ?

Não

É exceção à regra geral

Processos civis, criminais e administrativos

- Erro Médico
- Fatos
- **único documento técnico** que irá ser analisado para identificar o erro ou o acerto dos atos praticados

Prontuário Eletrônico

Revista TI Inside 30.03.07

Bill Clinton:

- reiterou a importância do uso dos sistemas de **registro eletrônico de saúde** (EMRs) - prontuários com os históricos de saúde de cada paciente, disponíveis via web.
- ressaltou que os EMRs poderiam **cortar** US\$ 100 bilhões de **custos** administrativos, de um total de US\$ 800 bilhões gastos pelo sistema de saúde americano.

Prontuário Eletrônico

Revista TI Inside 30.03.07

- a. a tecnologia **poupa** o paciente de a contar seu histórico a cada nova consulta médica.
- b. a tecnologia **evita** a ocorrência de erros e diagnósticos equivocados, caso o paciente não consiga se lembrar de detalhes relevantes.
- c. o Brasil caminha **lentamente** na adoção dessa tecnologia
- d. **5%** dos 7,5 mil hospitais públicos e privados brasileiros contam com um nível de informatização satisfatório. **(375)**

Prontuário Eletrônico

- PEP – Prontuário Eletrônico do Paciente
 - Registro do atendimento dentro de **um único** estabelecimento de saúde.

- RES – Registro Eletrônico de Saúde
 - Repositório que contém todos os **eventos relevantes de saúde** de um indivíduo, do nascimento à morte, independentemente do local da ocorrência.

 - Registro do atendimento realizado em **todos os locais** por onde o indivíduo / paciente passou (dentro de uma comunidade).

Fonte: Revista Fornecedores Hospitalares – set/2007

Prontuário Eletrônico

Cr it é r i o s

- Res. CFM 1.821/07
- Parâmetros técnicos - criptografia assimétrica de chaves (ICP-Brasil)
- **Certificação do software** pela SBIS/CFM
 - selo de qualidade
 - revalidação
- Integridade das informações
- Back-up (cópia de segurança)
- Privacidade
- Confidencialidade
- Legalidade
- Disponibilidade
- Autenticação
- Auditoria

Prontuário Eletrônico

Anexo da Res. CFM 1.821/07 – p. 14

2.2.10. Processo de Certificação CCHIT

A Certification Commission for Healthcare Information Technology – CCHIT desenvolveu o [processo de certificação de S-RES\[11\] adotado no mercado americano](#).

Sua origem é posterior à Certificação [SBIS-CFM](#), já que foi criado em 2005. Ele é administrado pelas seguintes organizações:

American Health Information Management Association (AHIMA);
Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS); e
National Alliance for Healthcare Information Technology (the Alliance).

Os critérios analisam a funcionalidade, conteúdo, estrutura, segurança e aspectos de interoperabilidade dos SRES.

Os [S-RES são avaliados por três auditores](#), à distância, a partir de ambiente cooperativo especializado para esta finalidade.

O processo, do ponto de vista técnico, é semelhante ao da [SBIS/CFM](#).

Prontuário Eletrônico

Anexo da Res. CFM 1.821/07 – p. 18/20

4.1. Etapas da Certificação

- a) Proponente solicita a Certificação do software no site da SBIS
- b) SBIS envia orçamento de auditoria
- c) Proponente efetua o pagamento da primeira parcela da Certificação
- d) SBIS seleciona a equipe de auditores
- e) Auditores realizam análise do sistema
- f) Auditores comunicam à SBIS o resultado final
- g) Proponente efetua o pagamento da taxa de certificado
- h) SBIS emite o certificado e publica no site

Prontuário Eletrônico

Res. CFM 1.821/07

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. 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.

- Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES).

Disponível em:

[http://www.sbis.org.br/certificacao/Cartilha SBIS CFM Prontuario Eletronico fev 2012.pdf](http://www.sbis.org.br/certificacao/Cartilha_SBIS_CFM_Prontuario_Eletronico_fev_2012.pdf)

Prontuário Eletrônico

Código Civil

Art. 225. As reproduções fotográficas, cinematográficas, os registros fonográficos e, em geral, quaisquer outras **reproduções mecânicas** ou **eletrônicas** de fatos ou de coisas **fazem prova** destes, se a parte, contra quem forem exibidos, não lhes **impugnar a exatidão.**

Prontuário Eletrônico

Parecer CFM 14/93

Não vemos obstáculo algum na utilização da informática para a elaboração de prontuários médicos, desde que seja garantido o respeito ao instituto do sigilo profissional, o que é facilmente obtível através da limitação de acesso pelo emprego de senha e da recuperabilidade dos dados para atendimento às necessidades de várias naturezas, inclusive de ordem legal, exigindo rigoroso sistema de cópias de segurança.

Prontuário Eletrônico

Parecer 2102/09 CRM-PR - 15.08.09

- CONSULTA: médico da Comissão de Prontuário médico de um hospital privado
- 2) Com relação ao prontuário eletrônico (informatizado), utilizamos em nossa instituição a MedView. **Qual a realidade técnica e jurídica do prontuário médico eletrônico na atualidade?**
- FUNDAMENTAÇÃO E PARECER
- A segunda questão diz respeito ao prontuário eletrônico, já presente em muitas instituições hospitalares, mas que **ainda não consolidou** até a presente data, **cumprir seu objetivo de substituir o papel impresso integralmente.**
- A resolução CFM 1821/2007 (anexo) dispõe sobre o assunto, indicando que **a substituição total da forma papel a digital só poderá ocorrer com nível de garantia de segurança II** do sistema de Informática aplicado pela instituição.
- Essa exigência de certificação para sistemas de registro eletrônico em saúde já esta prevista no manual de certificação para sistemas de registro eletrônico em saúde, **mas sua execução por entidades certificadas ainda não aconteceu.**

Cons. DONIZETTI DIMER GIAMBERARDINO FILHO

Parecerista

- 7 softwares de PEP certificado pelo CFM/SBIS no Brasil
1. IMAP – Instituto Municipal de Administração Pública
 2. MV Sistemas Ltda. MV PEP
 3. Wheb Informática Ltda. TASY
 4. Medicware Sistemas de Informática Ltda. SmartPEP
 5. WPD Informática Ltda. MEDVIEW
 6. RDTI – Registros Digitais Tecnologia de Informação Ltda. RMDClinic
 7. InterSystems do Brasil Ltda. TrakCare



O prontuário do paciente representa:

- uma **segurança** para os médicos cultos e conscienciosos,
- uma **ameaça** constante para os audazes sem escrúpulos, os ignorantes incorrigíveis e, ao mesmo tempo,
- uma **barreira intransponível** contra reclamações e caprichos de clientes descontentes.

Alexandre Lacassagne (1843 - 1924),
professor de Medicina Forense
em Lyon, França

jteixeira.com.br

jt@jteixeira.com.br



[/JosenirTeixeira](https://www.facebook.com/JosenirTeixeira)

Obrigado !