

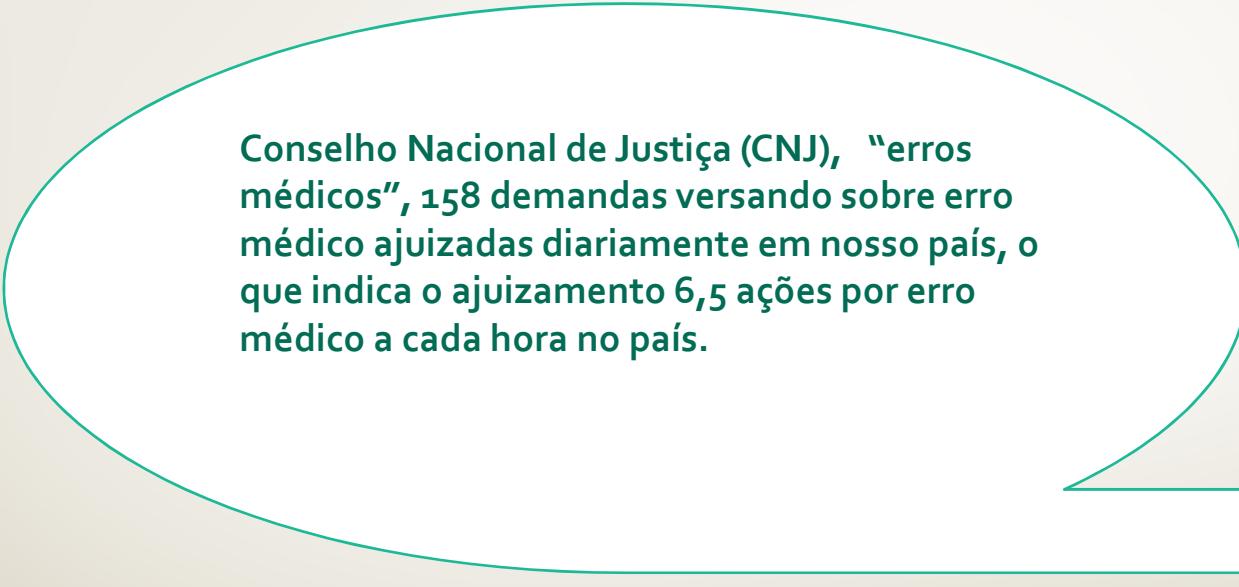


IV CURSO DE QUALIFICAÇÃO PARA DIRETORES TÉCNICOS.

DIREITO MÉDICO

Prontuário Eletrônico

Dra. Ana Luiza Klose 11 de maio de 2019.



Conselho Nacional de Justiça (CNJ), “erros médicos”, 158 demandas versando sobre erro médico ajuizadas diariamente em nosso país, o que indica o ajuizamento 6,5 ações por erro médico a cada hora no país.

ESFERAS JULGADORAS DAS DEMANDAS DE SAÚDE.

CREMEB

Procedimento Administrativo

MP – NACRES (Núcleo de Apuração de Crimes Relativos a Erros na Área de Saúde)
Criminal

Processo Judicial

Juizados
Especiais Cíveis
e de Consumo
(CDC)?

Processo Cível

Indenizatória
(Reparação do dano
de forma pecuniária)

Oferecimento de denuncia

Processo Criminal

Juizado Especial

Vara Criminal

JUDICIALIZAÇÃO DA MEDICINA E A RESPONSABILIDADE CIVIL DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE.



- **Natureza Jurídica:**
Obrigação de meio ou resultado?

- **Responsabilidade Civil**

Objetiva
Subjetiva

Negligência

Imperícia

Imprudência

PRONTUÁRIO DO PACIENTE.

Definição:

- ✓ Documento **único**
- ✓ **Fatos sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada**
- ✓ **Caráter legal**
- ✓ Sigiloso
- ✓ Científico
- ✓ Comunicação entre membros da equipe **multiprofissional**
- ✓ Obrigatório

Novo Código de Ética Médica Resolução 2.217/2018

- ✓ O prontuário estará **sob a guarda do médico ou da instituição** que assiste o paciente.
- ✓ Proibido, permitir o **manuseio e o conhecimento** dos prontuários por **pessoas não obrigadas ao sigilo profissional** quando sob sua responsabilidade.
- ✓ Tempo de permanência de guarda do prontuário (físico ou eletrônico) **de 20 (vinte) anos a partir do último registro**, após poderão ser eliminados.

PRONTUÁRIO ELETRÔNICO

- ✓ **Independente de ser eletrônico ou em papel**, deve seguir as orientações e determinações da **Resolução 2.217/2018**.
- ✓ **Obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários.**
- ✓ **Os prontuários eletrônicos** se submetem ainda a **Lei 13.787/2018 (Lei de prontuário eletrônico)** e **13.709/2018 (Lei de proteção de dados pessoais)** nas instituições de saúde.
 - Documento Eletrônico
 - Assinatura Digital
 - Autoridade Certificadora
 - Certificado Digital

LEI N° 13.787/2018 (LEI DE PRONTUÁRIO ELETRÔNICO)

O processo de digitalização de prontuário deve assegurar:

- ✓ Integridade
- ✓ Autenticidade
- ✓ Confidencialidade

Devem reproduzir **todas** as informações contidas nos documentos originais.

No processo de digitalização será utilizado **certificado digital** emitido no âmbito da Infraestrutura de Chaves Públcas Brasileira (**ICP-Brasil**) **ou outro padrão legalmente aceito.**

- ✓ Os documentos originais **poderão ser destruídos** após a sua digitalização, após análise obrigatória de comissão permanente de **revisão de prontuários** e avaliação de documentos, especificamente criada para essa finalidade.
 - ✓ Admitir o fornecimento às seguradoras de informações além das contidas na declaração de óbito, desde que mediante consentimento expresso do "representante legal" do falecido.
- ✓ Documentos de valor histórico**
- ✓ Acesso a prontuários para estudos retrospectivos, desde que autorizados por Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).
 - ✓ **O documento digitalizado em conformidade com as normas estabelecidas nesta Lei** e nos respectivos regulamentos **terá o mesmo valor probatório do documento original** para todos os fins de direito.

- ✓ Alternativamente à **eliminação**, o prontuário **poderá ser devolvido ao paciente**.
- ✓ O **processo de eliminação deverá resguardar a intimidade** do paciente e o **sigilo e a confidencialidade** das informações.
- ✓ A **destinação final de todos os prontuários e a sua eliminação serão registradas** na forma de regulamento.
- ✓ Aplicam-se a todos os prontuários de paciente, independentemente de sua forma de armazenamento, inclusive aos microfilmados e aos arquivados eletronicamente em meio óptico, bem como aos constituídos por documentos gerados e mantidos originalmente de forma eletrônica.

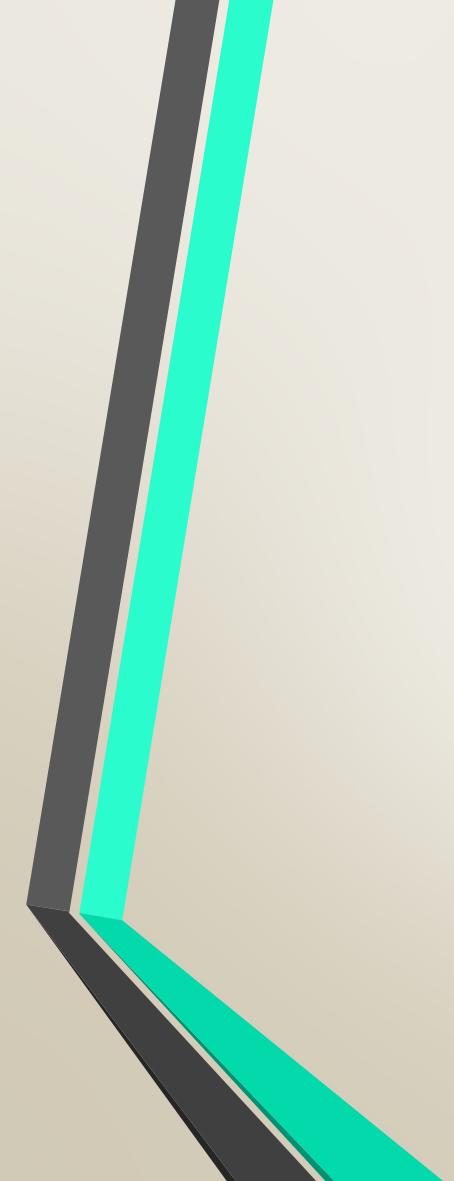
A Resolução CFM Nº 1821/2007

- c) Obediência aos requisitos do “**Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)**”, estabelecidos no Manual de Certificação para **Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde**;
- **NGS2:** exige a utilização de **certificados digitais ICP-Brasil** para os processos de assinatura e autenticação.



Medida Provisória Nº 2.200 /2001





LEI 13.105 DE 16 DE MARÇO DE 2015 (Novo Código de Processo civil)

Art. 428. **Cessa a fé do documento** particular quando:
I - for **impugnada sua autenticidade** e enquanto **não se comprovar sua veracidade**;

Dos Documentos Eletrônicos

Art. 440. **O juiz** apreciará **o valor probante** do documento eletrônico não convertido, assegurado às partes o acesso ao seu teor.

Acórdão do STJ, sob relatoria do Ministro Reynaldo da Fonseca, manteve **condenação de médico por alteração de prontuário**. O atendimento foi prestado em um hospital municipal. **O médico foi condenado por falsificação de documento público (Art. 297, do Código Penal)**.

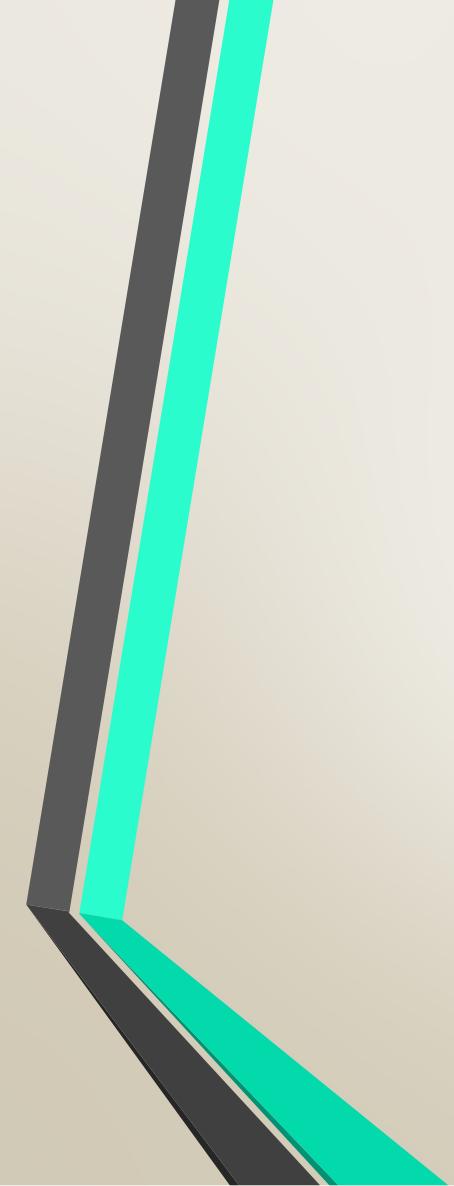
- **Acordão do STJ**, sob relatoria da Ministra Maria Isabel Gallotti.

“Respondem as entidades hospitalares pelos atos culposos de seus médicos. Hipótese em que **a culpa não pode ser afastada em razão da ausência dos prontuários** médicos que incumbiria ao hospital manter”.

SANÇOES ADMINISTRATIVAS PELA LEI DE TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

ANPD

- I - **ADVERTENCIA**, com indicação de prazo para adoção de medidas corretivas;
 - II - **MULTA** simples, de até **2% (dois por cento)** do **faturamento da pessoa jurídica de direito privado**, grupo ou conglomerado no Brasil no seu último exercício, excluídos os tributos, **limitada**, no total, a **R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) por infração**;
 - III - **Multa diária**, observado o limite total a que se refere o inciso II;
 - IV – **Publicização da infração** após devidamente apurada e confirmada a sua ocorrência;
 - V - Bloqueio dos dados pessoais a que se refere a infração até a sua regularização;
 - VI - Eliminação dos dados pessoais a que se refere a infração;
- § 1º As sanções serão aplicadas após **procedimento administrativo que possibilite a oportunidade da ampla defesa**, de forma gradativa, isolada ou cumulativa, de acordo com as peculiaridades do caso concreto



GRATA POR TODA ATENÇÃO,

DRA. ANA LUIZA KLOSE

Redação Anterior	Redação Atual
<p>Redação Anterior Art. 88 Negar ao paciente acesso a seu prontuário, deixar de lhe fornecer cópia quando solicitada, bem como deixar de lhe dar explicações necessárias à sua compreensão, salvo quando ocasionarem riscos ao próprio paciente ou a terceiros.</p>	<p>Art. 88 Negar ao paciente ou, na sua impossibilidade, a seu representante legal, acesso a seu prontuário, deixar de lhe fornecer cópia quando solicitada, bem como deixar de lhe dar explicações necessárias à sua compreensão, salvo quando ocasionarem riscos ao próprio paciente ou a terceiros.</p>
<p>Art. 89. Liberar cópias do prontuário sob sua guarda, salvo quando autorizado, por escrito, pelo paciente, para atender ordem judicial ou para a sua própria defesa.</p>	<p>Art. 89 Liberar cópias do prontuário sob sua guarda exceto para atender a ordem judicial ou para sua própria defesa, assim como quando autorizado por escrito pelo paciente</p>
<p>§ 1º Quando requisitado judicialmente o prontuário será disponibilizado ao perito médico nomeado pelo juiz.</p>	<p>§ 1º Quando requisitado judicialmente, o prontuário será encaminhado ao juízo requisitante.</p>

Parágrafo único. No caso do sujeito de pesquisa ser menor de idade, além do consentimento de seu representante legal, é necessário seu assentimento livre e esclarecido na medida de sua compreensão.

§ 1º No caso de o paciente participante de pesquisa ser criança, adolescente, pessoa com transtorno ou doença mental, em situação de diminuição de sua capacidade de discernir, além do consentimento de seu representante legal, é necessário seu assentimento livre e esclarecido na medida de sua compreensão.

§ 2º O acesso aos prontuários será permitido aos médicos, em estudos retrospectivos com questões metodológicas justificáveis e autorizados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).