



Serviço Público Federal
Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará – CREMEC
Av. Antônio Sales, 485 – Joaquim Távora - 60135-101
Fortaleza – Ceará Fone: 3230-3080 - Fax: 3221.6929
E-Mail: cremec@cremec.org.br

PARECER CREMEC Nº 30/2020

21/09/20020

Protocolo CREMEC Nº 8871/2020

INTERESSADO: Comissão de Ética de hospital público.

ASSUNTO: Possibilidade de acesso remoto a prontuários eletrônicos.

PARECERISTA: Conselheira Roberta Mendes Napoleão.

EMENTA: O NÍVEL DE SEGURANÇA EXIGIDO, PELO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, PARA QUE O SISTEMA ELETRÔNICO DE PRONTUÁRIOS PERMITA O ACESSO REMOTO DE DADOS SEM RISCO DE VIOLAÇÃO DO SIGILO MÉDICO É O NGS2 (NÍVEL DE GARANTIA DE SEGURANÇA 2). TAIS EXIGÊNCIAS ENCONTRAM-SE NO MANUAL DE CERTIFICAÇÃO PARA SISTEMAS DE REGISTRO ELETRÔNICO EM SAÚDE (S-RES), APROVADO PELA RESOLUÇÃO CFM Nº 1.821/2007 PARA A DEVIDA SEGURANÇA NA TRANSMISSÃO DE DADOS E IMAGENS. QUALQUER USO FORA DO REFERIDO NÍVEL DE SEGURANÇA É VEDADO, POR COLIDIR COM O ESTABELECIDO NAS NORMAS ÉTICAS VIGENTES.

DA CONSULTA

A Comissão de Ética Médica de um hospital estadual do Ceará enviou a este Conselho de Medicina o seguinte questionamento: “deve a direção do hospital (geral, técnica ou médica) permitir acesso remoto (fora do ambiente do hospital) ao sistema eletrônico de prontuários que não dispõe de nível geral de segurança 2 (NGS2), em que o médico ou outros profissionais da saúde podem ver evoluções médicas, prescrições e resultados de exames, tanto para fins assistenciais e gerenciais, como de pesquisa?”



Serviço Público Federal
Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará – CREMEC
Av. Antônio Sales, 485 – Joaquim Távora - 60135-101
Fortaleza – Ceará Fone: 3230-3080 - Fax: 3221.6929
E-Mail: cremec@cremec.org.br

Caso seja possível credenciar uma máquina (um IP), cujo proprietário fosse identificado, que assinaria um termo de aceitação de regras de bom uso, como um gestor (ou outro profissional delegado por este) ou um pesquisador (com possível delimitação de tempo de acesso), seria possível permitir o acesso remoto neste sistema eletrônico de prontuários que não dispõe de NGS2?

Os consulentes informam que o sistema utilizado em seu nosocômio, o ARS VITAE (disponível para a maioria dos hospitais da rede pública de Saúde do Estado do Ceará), não tem os níveis de segurança recomendados pelo Conselho Federal de Medicina para configurar um prontuário eletrônico certificado (certificação digital).

Informam, outrossim, que, até recentemente, o acesso remoto era permitido aos plantonistas da emergência, aos médicos da regulação e aos médicos prescritores das enfermarias, a fim de permitir que resultados de exames pudessem ser vistos, mesmo após um plantão ou período de prescrição, viabilizando que o profissional, remotamente, alertasse um colega na instituição para resolver alguma pendência de um determinado paciente. Além disso, permitia-se que pesquisadores também tivessem acesso remoto aos prontuários, após aprovação de suas pesquisas pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição em apreço.

Referida Comissão de Ética, ao tomar conhecimento dessa situação, percebeu o risco de quebra de sigilo, vez que o acesso ao sistema não tem certificação digital como preceitua o CFM (bastando para acessá-lo um login e senha, que podem ser compartilhados com terceiros); sabendo ainda que um pesquisador, que tivera seu projeto de pesquisa aprovado em determinada área, teria acesso irrestrito a todos os prontuários (todos os pacientes) e não apenas àqueles que versassem sobre o tema de sua pesquisa; e por ouvir comentários de colegas de que o acesso remoto estivesse permitindo que profissionais evoluíssem e prescrevessem pacientes, sem o devido contato da anamnese e do exame físico; alertou a direção médica sobre o risco do uso indevido de informações médicas e quebra de sigilo que esse acesso remoto estava permitindo e sugeriu que fosse bloqueado. Tais constatações deram causa à presente consulta.

DO PARECER

O prontuário do paciente é um conjunto único de documentos onde são registrados os dados do atendimento médico, constituído de informações e imagens geradas a partir de dados da consulta e dos exames, sendo o registro



Serviço Público Federal
Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará – CREMEC
Av. Antônio Sales, 485 – Joaquim Távora - 60135-101
Fortaleza – Ceará Fone: 3230-3080 - Fax: 3221.6929
E-Mail: cremec@cremec.org.br

da aludida assistência protegido por normas legais e éticas, com destaque ao dever de sigilo profissional.

A Resolução nº 1.821/2007 do Conselho Federal de Medicina (CFM) traz as balizas necessárias à questão objeto da presente consulta, complementada pela Resolução nº 314/2020 do Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro (CREMERJ).

Sobredita Resolução CFM aprovou 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.

A Resolução CREMERJ nº 314/2020 definiu regras para a certificação digital, o uso do prontuário eletrônico e da plataforma digital no exercício da medicina, considerando, dentre outros, que o CFM tem a prerrogativa de atuar como Autoridade Certificadora (AC) dos médicos do Brasil, podendo fazê-lo diretamente ou através de convênios com empresas certificadoras no padrão ICP-Brasil (infraestrutura de chaves públicas brasileira).

Impende ressaltar que o prontuário é propriedade do paciente, independentemente do meio utilizado para seu armazenamento, devendo ser guardado e protegido na instituição assistencial respectiva e que os dados nele contidos só podem ser divulgados em três circunstâncias: mediante autorização do paciente ou seu responsável legal; por justa causa; ou para cumprir um dever exigido em Lei.

Tal aspecto foi levantado na consulta em epígrafe, sendo da máxima relevância, por consubstanciar respeito ao sigilo profissional devido pelo médico, nos termos da legislação pátria e do código de Ética Médica (CEM), com o escopo de preservar a intimidade, a privacidade e a dignidade do paciente.

Pontua-se, de interesse ao presente parecer:

Da Res. CREMERJ nº 314/2020 *ipsis verbis*:



Serviço Público Federal
Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará – CREMEC
Av. Antônio Sales, 485 – Joaquim Távora - 60135-101
Fortaleza – Ceará Fone: 3230-3080 - Fax: 3221.6929
E-Mail: cremec@cremec.org.br

Art. 2º - O prontuário do paciente, independente do meio de armazenamento, é propriedade física desse paciente, sob a guarda da Instituição onde o paciente foi assistido, independentemente de ser Unidade de Saúde ou Consultório, cabendo ao responsável o dever de guarda dos documentos.

Parágrafo único.

Apenas Instituições médicas podem ter a guarda de prontuários, eletrônicos ou não. A guarda terceirizada será de responsabilidade do médico ou da Unidade de Saúde contratante.

Art. 3º - O prontuário Institucional (Hospitalar ou da Clínica), multiprofissional, sob a responsabilidade da Unidade de Saúde, possibilita o compartilhamento de informações entre os profissionais envolvidos no atendimento, permitindo a continuidade da assistência prestada ao paciente, devendo as normas de sigilo ser compartilhadas por todos os envolvidos.

Art. 4º - Os dados do prontuário pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis pelo prazo legal que for determinado, só podendo ser divulgados quando solicitados ou autorizados pelo paciente ou representante legal.

Art. 5º - O prontuário pode ser impresso ou eletrônico, desde que cumpridas as exigências contidas no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES), aprovado pela Resolução CFM nº 1.821/2007 para a devida segurança na transmissão de dados e imagens. Para acesso aos recursos da Telemedicina deve ser garantido nível mínimo de segurança padrão 2 (NGS2) para prontuários de Unidades de Saúde (Hospitalares e Clínicas) e, nesta fase inicial, padrão 1 (NGS1) para consultórios médicos, conforme descrito no referido Manual (versão 4.3, de 22/3/2019).

DA CERTIFICAÇÃO DIGITAL

Art. 6º - Para acesso e utilização do prontuário eletrônico o médico deverá ser portador de certificado digital, padrão ICP-Brasil, segundo normas divulgadas pelo Conselho Federal de Medicina.

Art. 11 - As plataformas digitais podem ser do Setor Público ou Privado devendo, ambas, garantir o sigilo das informações do paciente.



Serviço Público Federal
Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará – CREMEC
Av. Antônio Sales, 485 – Joaquim Távora - 60135-101
Fortaleza – Ceará Fone: 3230-3080 - Fax: 3221.6929
E-Mail: cremec@cremec.org.br

Art. 12 - As plataformas do Setor Público devem possuir nível de segurança distinto para acesso às informações administrativas e pessoais do usuário, garantindo que aquelas só sejam acessadas pelos membros da equipe multiprofissional envolvida no atendimento.

Art. 14 - Os dados do prontuário do paciente que envolvam informações médicas estão protegidos por sigilo médico e são de responsabilidade do profissional executante do serviço. Quando esses dados forem partes integrantes de prontuário hospitalar ou conexos com plataformas digitais, deverão possuir níveis de proteção e privilégios de acesso diferentes dos dados administrativos do prontuário ou plataforma, não permitindo que esses dados sigilosos sejam acessados por profissionais não médicos.

Art. 15 - Os dados registrados no prontuário do paciente não poderão ficar registrados em plataformas de empresas que terceirizam o atendimento médico, inclusive por Operadoras de Planos de Saúde que não garantam que esses dados sejam acessados exclusivamente por médicos através de certificação digital e cumpridas as demais normas de segurança. É vedada a gravação de dados e imagens do atendimento médico, incluindo exames e prescrições, mesmo que autorizado pelo paciente, sendo permitido apenas link para sala privativa do médico em plataformas tipo ZOOM ou similar, onde será feito o atendimento.

Da Resolução CFM nº 1.821/2007 *ipsis verbis*:

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.



Serviço Público Federal
Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará – CREMEC
Av. Antônio Sales, 485 – Joaquim Távora - 60135-101
Fortaleza – Ceará Fone: 3230-3080 - Fax: 3221.6929
E-Mail: cremec@cremec.org.br

§ 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.

Tendo em vista as disposições trazidas a lumen, entende-se ser adequado o bloqueio do acesso remoto aos prontuários dos pacientes, na ausência do nível de garantia de segurança preceituado pelo Conselho Federal de Medicina, a saber, o NGS2.

DA CONCLUSÃO

Para acesso e utilização do prontuário eletrônico, deve o médico ser portador de certificado digital, padrão ICP-Brasil, segundo as normas divulgadas pelo Conselho Federal de Medicina.

As plataformas digitais, sejam públicas ou privadas, têm que garantir o sigilo das informações do paciente.



Serviço Público Federal
Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará – CREMEC
Av. Antônio Sales, 485 – Joaquim Távora - 60135-101
Fortaleza – Ceará Fone: 3230-3080 - Fax: 3221.6929
E-Mail: cremec@cremec.org.br

Os dados registrados no prontuário eletrônico só podem ser acessados por meio de certificação digital, cumpridas todas as normas de segurança, sendo vedado o acesso remoto sem o Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2).

Os arquivos digitais oriundos da digitalização dos documentos do prontuário deverão ser controlados por sistema especializado (Gerenciamento eletrônico de documentos - GED), de acordo com os requisitos do "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde.

Este é o parecer,

s.m.j.

Fortaleza, 21 de setembro de 2020

Dra. ROBERTA MENDES NAPOLEÃO
Conselheira Parecerista

*Aprovado na Sessão Plenária virtual, em 21/09/2020