

UNIVERSIDADE SAGRADO CORAÇÃO

LUCAS BERLATTO MODONESI

**PRONTUÁRIO ODONTOLÓGICO E O USO DA
DOCUMENTAÇÃO DIGITAL**

**BAURU
2014**

LUCAS BERLATTO MODONESI

**PRONTUÁRIO ODONTOLÓGICO E O USO DA
DOCUMENTAÇÃO DIGITAL**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Centro de Ciências da
Saúde, como parte dos requisitos para
obtenção do título de Cirurgião Dentista
sob orientação da Profa. Dra. Graziela
de Almeida Prado e Piccino Marafioti

BAURU
2014

Modonesi, Lucas Berlatto.

M6925p

Prontuário odontológico e o uso da documentação digital /
Lucas Berlatto Modonesi -- 2014.

21f.

Orientadora: Profa. Dra. Graziela de A. P. e P. Marafiotti.

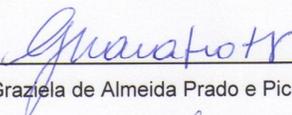
Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em
Odontologia) – Universidade do Sagrado Coração – Bauru –
SP.

1. Prontuário digital. 2. Prontuário eletrônico. 3.
Documento eletrônico. I. Marafiotti, Graziela de Almeida
Prado e Piccino. II. Título.

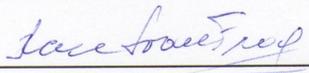
ATA DE DEFESA DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

Ata de Defesa do Trabalho de Conclusão de Curso em Odontologia de Lucas Berlatto Modonesi.

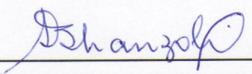
Ao dia sete de novembro de dois mil e quatorze, reuniu-se a banca examinadora do trabalho apresentado como Trabalho de Conclusão de Curso em Odontologia de LUCAS BERLATTO MODONESI: **“Prontuário Odontológico e uso da documentação digital.”** Compuseram a banca examinadora os professores Dra. Graziela de Almeida Prado e Piccino Marafiotti (orientadora), Ms. Regina Célia de Mello Soares Fraga e Dra. Solange de Oliveira Braga Franzolin. Após a exposição oral, o candidato foi arguido pelos componentes da banca que se reuniram, e decidiram, aprovada, com a nota 10,0 a monografia. Para constar, fica redigida a presente Ata, que aprovada por todos os presentes, segue assinada pelo Orientador e pelos demais membros da banca.



Dra. Graziela de Almeida Prado e Piccino Marafiotti (Orientadora)



Ms. Regina Célia de Mello Soares Fraga (Avaliador 1)



Dra. Solange de Oliveira Braga Franzolin (Avaliador 2)

LUCAS BERLATTO MODONESI

**PRONTUÁRIO ODONTOLÓGICO E O USO DA
DOCUMENTAÇÃO DIGITAL**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Centro de Ciências da Saúde da Universidade Sagrado Coração como parte dos requisitos para obtenção do título de Cirurgião-dentista em Odontologia, sob a orientação da Profa. Dra. Graziela de Almeida Prado e Piccino Marafiotti

Banca examinadora:

Profa. Dra. Regina Celia de Mello Soares Fraga
Universidade do Sagrado Coração

Profa. Dra. Solange de Oliveira Braga Franzolin
Universidade do Sagrado Coração

Profa. Dra. Graziela de Almeida Prado e Piccino Marafiotti
Universidade do Sagrado Coração

Bauru, 07 de novembro de 2014.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, indubitavelmente, agradeço a Deus por escolher meu curso e ter me ajudado durante a graduação a encontrar o meu caminho, pela sabedoria que me concedeu e por estar sempre presente a cada segundo desta jornada, sem ele nada teria se concretizado e eu jamais teria chegado a graduação. Ao meu pai, Celso Modonesi, pelo esforço em poder me proporcionar moradia em outra cidade tendo conforto e comodidade, nunca deixando com que faltasse nada, pois sem ele não teria condições de estar me formando Cirurgião-Dentista. À minha mãe, Adriana Berlatto Modonesi, que mesmo com a distância, sempre esteve presente em minha vida, deixando claro o quão orgulhosa sempre foi de mim. À minha irmã, Gabriela Berlatto Modonesi que sempre esteve por perto, estudando na mesma cidade e me apoiando sempre que precisei. À minha grande amiga, Julia Tonial Peixoto, que me ajudou nas maiores partes do meu caminho. Aos meus amigos, colegas e todos professores que participaram dessa etapa e em especial a um grande amigo, ex-professor e também ex-cirurgião dentista, José Wagner Abdala que me cedeu livros que fizeram parte de sua própria formação e que foram fundamentais na minha, também, a toda sua família que sempre me recebeu muito bem em sua própria casa e também me apoiaram em minha formação.

Agradeço a minha querida orientadora Graziela De Almeida Prado E Piccino Marafiotti por ter aceitado fazer parte de minha vida, pela confiança, pela paciência, pela ajuda e principalmente por estar me orientado e sempre mostrando o melhor caminho para uma excelente graduação desde o início do curso. Serei eternamente grato por poder ter sido parte da sua equipe. Obrigado pelo tempo que dedicou a mim, não poderia ter escolhido melhor orientador para que esse sonho fosse concluído. Se hoje estou terminando uma etapa de minha vida, é devido a você, que mesmo com uma vida corrida, sempre teve tempo para mim e para fazer com que esse trabalho fosse realizado com amor e carinho.

As professoras Regina Celia De Mello Soares Fraga e Solange De Oliveira Braga Franzolin, por terem aceito fazer parte de minha banca, foram escolhidos com carinho, gostaria de poder conseguir externar a alegria com que estou a vocês, mas me faltariam as palavras certas, só tenho a agradecer por terem dedicado um tempo no meio das atribuições do dia-a-dia e estarem presentes em minha apresentação.

A professora e ex-coordenadora do nosso curso, Cláudia De Almeida Prado E Piccino Sgavioli que esteve presente conosco desde o início do curso até meados do último ano, que lutou pela qualidade e excelência do nosso curso e ainda continua lutando pela nossa classe. Agradeço também por sempre ter nos acolhido de maneira carinhosa dentro de nossa universidade.

Por fim e não menos importante, a minha querida professora Maria Cecília Veronezi, que foi em muitas oportunidades orientadora e durante toda graduação, como uma segunda mãe, me guiando pelos melhores caminhos e oportunidades. Serei eternamente grato.

Sou grato também a todos os funcionários que fizeram parte desta jornada, gostaria de citar todos mas seria uma lista enorme, porém, tenho a certeza que sabem dentro do coração de cada um, quem foi importante para mim.

Obrigado a todas as pessoas que contribuíram para o meu crescimento como pessoa. Sou o resultado da confiança e da força de cada um de vocês.

RESUMO

O uso do Prontuário eletrônico e a conscientização da validade jurídica deste conjunto de documentos vem aumentando a cada dia. Algumas associações de classe, conselhos, assim como órgãos representativos, têm propiciado a facilidade do acesso e utilização da tecnologia na área de saúde por serem autoridades certificadoras digitais. Para o Conselho Federal de Odontologia não existem mais impedimentos legais para que sejam utilizados os meios eletrônicos. Na odontologia, o modelo brasileiro de certificação digital de documentos eletrônicos é amparado pela Infraestrutura de Chaves Públicas, ICP-Brasil, que somente certificações vinculadas a ela apresentam condições adequadas de confiabilidade técnica de gestão e operação. O presente trabalho procura realizar um estudo sobre a legalidade do prontuário digital. Trata-se de um estudo descritivo, onde se combinaram técnicas de compilação documental e pesquisa bibliográfica. Conclui-se que não existe sistema impossível de ser violado, desta forma é imprescindível estabelecer mecanismos de segurança para o acesso ao prontuário eletrônico e a utilização do prontuário eletrônico de pacientes quando corretamente utilizada é recomendada.

Palavras-chave: Prontuário Digital, Prontuário Eletrônico, Documento Eletrônico

ABSTRACT

The use of electronic medical records and awareness of the legal validity of this set of documents is increasing every day. Some associations, councils, as well as representative bodies have provided ease of access and use of technology in health care because they are digital certification authorities. For the Federal Council of Dentistry no more legal impediments to electronic means are used. In dentistry, the Brazilian model of digital certification of electronic documents is supported by the Public Key Infrastructure, ICP-Brazil, which only bound to her certifications include sufficient safeguards of reliability of technical management and operation. This paper seeks to conduct a study on the legality of digital records. This is a descriptive study which combined techniques of documentary compilation and bibliographic research. Not impossible that there may be infringed system it is concluded in this way is essential to establish security mechanisms for access to electronic medical records and the use of electronic medical records of patients when used correctly is recommended.

Keywords: Digital Health Record, Electronic Health Record, Electronic Document

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	METODOLOGIA	12
3	REVISÃO DA LITERATURA E DISCUSSÃO.....	13
3.1	PRONTUÁRIO	13
3.2	DOCUMENTO ELETRÔNICO E DOCUMENTO DIGITAL.....	14
3.3	LEGISLAÇÃO	16
3.3.1	Medida Provisória 2.200-2/ 2001.....	16
3.3.2	Resolução CFO-91/2009.....	17
3.3.3	A Lei Nº 12.682, De 9.7.2012.....	17
3.3.4	Lei 8.078/90 O Código de Defesa do Consumidor	18
3.3.5	Resolução CFM N.º 1821/2007	18
4	CONCLUSÃO	19
	REFERÊNCIAS.....	20
	ANEXO A – NORMAS TÉCNICAS	23
	ANEXO B – CERTIFICAÇÃO	26

1 INTRODUÇÃO

A tecnologia somada as facilidades e rapidez de armazenamento de informações em documentos eletrônicos levam o profissional a necessidade de implementar mecanismos de salvaguarda e proteção, tanto desses documentos como das informações e dados pessoais que neles estão armazenados sobre os usuários do serviço.

A partir da década de 80 quando os primeiros Computadores Pessoais surgiram no Brasil, reduzindo o porte e os custos dos equipamentos anteriores, somado ao desenvolvimento dos Sistemas Operacionais Gráficos, a informática foi gradativamente passando a fazer parte do dia a dia do Cirurgião-Dentista em seu ambiente de trabalho. Assim, o aprimoramento dos sistemas de gerenciamento digital em Odontologia, vem proporcionando a migração da documentação escrita para os meio eletrônicos, onde são armazenados em mídia magnética, os documentos, fichas clínicas e imagens dos pacientes. (CFO, 2004).

O documento eletrônico pode ser entendido como a representação de um fato concretizado por meio de um computador e armazenado em formato específico (organização singular de bits e bytes), capaz de ser traduzido ou apreendido pelos sentidos mediante o emprego de programa (software) apropriado. (CASTRO, 2001).

São encontradas duas correntes jurídicas quanto à existência e validade dos chamados documentos eletrônicos. Uma delas, sustenta a impossibilidade jurídica do documento eletrônico. A outra, admite a existência e a validade dos documentos eletrônicos. Esta última desdobra-se em duas vertentes: a que admite o documento eletrônico como realidade jurídica válida por si e a que somente aceita o documento eletrônico com o atendimento de certos requisitos, dada a sua volatilidade e a ausência de traço personalíssimo de seu autor.

A utilização e aceitação jurídica do documento eletrônico é lenta porém crescente, independentemente da aplicação, na sua confecção, de certas técnicas de segurança.

A Medida Provisória n. 2200-2, de 24 de agosto de 2001, dá amparo a ICP-Brasil, destinada a garantir a autenticidade, a integridade e a validade jurídica de documentos em forma eletrônica e sua utilização como meio de prova processual. (BRASIL, 2001).

Na área odontológica, o Conselho Federal de Odontologia (CFO), por meio da Resolução CFO nº 91/2009 aprovou a utilização do mesmo “Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde” para regulamentar o “Prontuário Eletrônico Odontológico”.

Apesar de existirem estas Resoluções, ainda não se pode falar em “Prontuários Eletrônicos de Saúde” brasileiros, pois além de o “Prontuário Eletrônico Médico” e o “Prontuário Eletrônico Odontológico” não serem integrados, seu uso não é obrigatório.

Além disso, as regulamentações do CFM e do CFO só tratam da transformação de “Documentação Convencional em Papel” em “Documentação Digital”, por meio de um processo chamado de “digitalização”, que foi muito facilitada com o uso de scanners e câmeras fotográficas digitais. Não há previsão legal de como autenticar a “Documentação Digital” (fotografias digitais em 2 dimensões e em 3 dimensões, modelos ortodônticos digitais em 3 dimensões, radiografias digitais, bem como tomografias computadorizadas, cefalometria em 3 dimensões e ressonâncias magnéticas), que são exames originalmente elaborados no meio digital.

A volatilidade e ausência de traço personalíssimo do autor fragilizam o documento eletrônico, porém, pode ser resolvido por modernas técnicas de criptografia. (CASTRO, 2001).

Entretanto, considerando a natureza dos equipamentos e programas para computador, sabe-se que pelos métodos digitais os documentos também podem ser manipulados, uma vez que um caractere pode ser modificado. Então essa possibilidade de manipulação deixa um documento odontolegal totalmente desprotegido quanto a sua validade jurídica. Neste ponto reside a grande dificuldade para o reconhecimento legal da documentação digital. Se um documento manuscrito pode ter sua veracidade comprovada pelos métodos grafológicos ou se uma fotografia encontra no filme negativo sua comprovação legal, um documento digital deixa a desejar. (CFO, 2004).

Certo da complexidade do tema e da necessidade de aprofundar os aspectos técnicos sobre a utilização do prontuário digital o presente estudo busca colaborar com as informações pertinentes e debater tais questões com intuito de elucidar algumas dúvidas a respeito da utilização do prontuário odontológico digital e objetiva realizar um estudo sobre a legalidade do prontuário digital.

2 METODOLOGIA

O presente trabalho constituiu-se de um estudo descritivo, onde se combinaram técnicas de compilação documental e pesquisa bibliográfica.

Formulou-se a seguinte questão para o presente estudo: “A segurança e a recomendação da utilização de um Prontuário Eletrônico do Paciente”.

A pesquisa documental caracterizará da análise de dados de documentos como leis, decretos, pareceres e resoluções.

Para o estudo bibliográfico foi efetuado uma revisão de literatura sobre o tema em livros, periódicos, monografias ou teses.

3 REVISÃO DA LITERATURA E DISCUSSÃO

3.1 PRONTUÁRIO

O prontuário odontológico é um documento de grande importância na Odontologia e, quando bem elaborado torna-se um grande aliado do Cirurgião-Dentista, servindo como prova em qualquer época. Tem ainda função de identificação humana em indivíduos onde os meios mais comuns de identificação não podem ser utilizados. (RAMOS, 2005).

O prontuário do paciente é a forma de registro mais utilizada em instituições hospitalares. É uma fonte de informação primária, essencial para o paciente no acompanhamento da sua saúde e doença, e, estratégica para o serviço de saúde, pois gera conhecimentos de ordem administrativa, de ensino, pesquisa e aspectos legais. (SABBATINI, 1998).

Fonseca afirma que a única comprovação documental que milita em favor do Documento Prontuário profissional se faz mediante a apresentação da documentação do paciente, que encontra-se disposta na forma de prontuário. (FONSÊCA, 2014).

O prontuário apenas tem validade se for bem formulado, conter uma estrutura mínima e dados verdadeiros sobre o paciente. Segundo o Conselho Federal de Odontologia por meio do parecer 125/92 é necessário que um prontuário odontológico contenha no mínimo a identificação do paciente, possuindo história clínica do mesmo, um detalhado exame clínico, exames complementares, planos de tratamento e evolução do tratamento. (BRASIL, 1992).

O Conselho Federal de Medicina e o Conselho Federal de Odontologia caracterizam o prontuário como o conjunto de documentos relativos à assistência prestada a um paciente. Nele contém todas as informações sobre a saúde do paciente, as anotações dos profissionais que prestaram assistência, os resultados dos exames e os relatórios dos procedimentos e dos tratamentos realizados, sendo que a partir de 2002 foi instituído também o Prontuário Eletrônico do Paciente. (CFM, 2002; CFO, 2004).

O Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP), já vem sendo discutido e implementado desde 2002, quando o Conselho Federal de Medicina (CFM) em sua resolução n. 1639, definiu as características gerais. O PEP só é possível, sob o aspecto jurídico, porque o Governo Brasileiro criou e oficializou o Certificado Digital.

O prontuário eletrônico é um meio físico, um repositório onde todas as informações de saúde, clínicas e administrativas, ao longo da vida de um indivíduo estão armazenadas, e muitos benefícios podem ser obtidos deste formato de armazenamento. Dentre eles, podem ser destacados: acesso rápido aos problemas de saúde e intervenções atuais; acesso a conhecimento científico atualizado com conseqüente melhoria do processo de tomada de decisão; melhoria de efetividade do cuidado, o que por certo contribuiria para obtenção de

melhores resultados dos tratamentos realizados e atendimento aos pacientes; possível redução de custos, com otimização dos recursos. (MASSAD, 2003).

A informática na área da Saúde é uma das Tecnologias da Informação e Comunicação, que apresenta o maior potencial de crescimento. (BEZERRA, 2009).

3.2 DOCUMENTO ELETRÔNICO E DOCUMENTO DIGITAL

De acordo com a Câmara Técnica de documentos Eletrônicos na literatura internacional, ainda é corrente o uso do termo “documento eletrônico” como sinônimo de “documento digital”. Entretanto, do ponto de vista tecnológico, existe uma diferença entre os termos eletrônico e digital.

Um documento eletrônico é acessível e interpretável por meio de um equipamento eletrônico (aparelho de videocassete, filmadora, computador), podendo ser registrado e codificado em forma analógica ou em dígitos binários. Já um documento digital é um documento eletrônico caracterizado pela codificação em dígitos binários e acessado por meio de sistema computacional. Assim, todo documento digital é eletrônico, mas nem todo documento eletrônico é digital. Exemplos: 1) documento eletrônico: filme em VHS, música em fita cassete. 2) documento digital: texto em PDF, planilha de cálculo em Microsoft Excel, áudio em MP3, filme em AVI. (HEDLUND, 2014).

Para o Conselho Federal de Odontologia não existem mais impedimentos legais para que sejam utilizados os meios eletrônicos, desde que a ausência do documento em papel, do filme radiográfico ou do negativo fotográfico seja suprida necessariamente pela certificação digital que lhes confere a mesma fé pública. Conclui ainda que O método de Certificação Digital, instituído pelas Chaves Públicas do Brasil, é o ICP-BRASIL, e portanto o sistema mais seguro e aceito nos meios jurídicos para reconhecimento da autenticidade de um documento digital, sendo que os demais métodos podem ser contestados. (CFO, 2004).

Castro (2001) discute que se por um lado o documento eletrônico existe e é válido juridicamente, por outro lado, subsiste, diante de sua fugacidade, o crucial problema da eficácia ou validade probatória do mesmo. A indagação se impõe: como garantir autenticidade e integridade ao documento eletrônico? Para ele a resposta, para os padrões tecnológicos atuais, consiste na utilização da chamada assinatura digital baseada na criptografia assimétrica de chave pública (e chave privada). A rigor, num par de chaves matematicamente vinculadas entre si. (CASTRO, 2001).

Criptografia é a técnica ou conjunto de técnicas que possibilita, com o emprego de chave cifradora/decifradora, tornar ininteligíveis textos em claro e, inversamente, tornar inteligíveis textos cifrados, de forma a proteger a informação contra acesso não autorizado ao seu conteúdo. (CRUZ, 2009).

O padrão criptográfico manuseado para cifrar ou decifrar mensagens é conhecido como chave. Quando a mesma chave é utilizada para cifrar e decifrar

as mensagens temos a denominada criptografia simétrica ou de chave privada, normalmente utilizada em redes fechadas ou computadores isolados. Quando são utilizadas duas chaves distintas, mas matematicamente vinculadas entre si, uma para cifrar a mensagem e outra para decifrá-la, temos a criptografia assimétrica ou de chave pública, vocacionada para utilização em redes abertas como a Internet.

A função básica da entidade ou autoridade certificadora está centrada na chamada autenticação digital, onde fica assegurada a identidade do proprietário das chaves. A autenticação é provada por meio daquele arquivo chamado de certificado digital. Nele são consignadas várias informações, tais como: nome do usuário, chave pública do usuário, validade, número de série, entre outros. Este arquivo, também um documento eletrônico, é assinado digitalmente pela entidade ou autoridade certificadora.

A assinatura gerada por um sistema de criptografia assimétrica em nada se assemelha, no aspecto visível, a uma assinatura manuscrita. A assinatura digital é, na verdade, um número, resultado de uma complexa operação matemática que tem como variáveis o documento eletrônico e a chave privada, detida pelo signatário com exclusividade. (MASSAD, 2003).

O sistema de criptografia assimétrica permite o envio de mensagens com total privacidade. Para tanto, o remetente deve cifrar o texto utilizando a chave pública do destinatário. Depois, ele (o remetente) deverá criptografar o texto com a sua chave privada. O destinatário, ao receber a mensagem, irá decifrá-la utilizando a chave pública do remetente. O passo seguinte será aplicar a própria chave privada para ter acesso ao conteúdo original da mensagem. (CASTRO, 2001).

O uso de certificados digitais no Brasil tem crescido muito devido a inúmeros projetos e iniciativas governamentais. Exemplos: Nota fiscal eletrônica e Declaração de Imposto de Renda Pessoa Jurídica. Além disso, no setor bancário, a certificação digital está presente há alguns anos. (CASTRO, 2001).

Os documentos digitais são considerados, atualmente, registros oficiais e são gerenciados segundo leis e padrões que compreendem todo o ciclo de vida desses materiais. A preservação digital requer procedimentos específicos e técnicas apropriadas para cada tipo de formato e mídia. Com a preservação digital, pretende-se garantir a inalterabilidade dos registros digitais. (ARELLANO, 2004).

Caso ocorra a manipulação do documento com certificação digital a fraude será flagrada, pois o documento se torna imutável. Desta forma, o sistema de certificação digital se torna plenamente seguro e confiável. (LATORRACA, 2014).

Segundo Sittig (1999) algumas das vantagens do prontuário em formato eletrônico são: (DIAS, 2008; APUD SITTIG, 1999).

- a) Acesso remoto e simultâneo: vários profissionais podem acessar um mesmo prontuário simultaneamente e de forma remota. Com a possibilidade de transmissão via Web, os médicos podem rever e editar os prontuários de seus pacientes a partir de qualquer lugar do mundo.

- b) Legibilidade: registros feitos à mão são difíceis de ler, na maioria das vezes. Os dados na tela ou mesmo impressos são muito mais fáceis de ler.
- c) Segurança de dados: a preocupação com os dados é frequente, principalmente no que se refere a perda destes dados por mau funcionamento do sistema. Porém, um sistema bem projetado com recursos de “backup” seguros e planos de desastres, pode garantir melhor e de forma mais confiável os dados contra danos e perdas.
- d) Confidencialidade dos dados do paciente: o acesso ao prontuário pode ser dado por níveis de direitos dos usuários e este acesso ser monitorado continuamente. Auditorias podem ser feitas para identificar acessos não autorizados;
- e) Flexibilidade de “layout”: o usuário pode usufruir de formas diferentes de apresentação dos dados, visualizando em ordem cronológica crescentes ou não, orientado ao problema e orientado à fonte.
- f) Integração com outros sistemas de informação: uma vez em formato eletrônico, os dados do paciente podem ser integrados a outros sistemas de informação e bases de conhecimento, sendo armazenados localmente ou a distância.
- g) Captura automática de dados: dados fisiológicos podem ser automaticamente capturados dos monitores, equipamentos de imagens e resultados laboratoriais, evitando erros de transcrição.
- h) Assistência à pesquisa: o dado estruturado pode facilitar os estudos epidemiológicos. Os dados em texto-livre podem ser estudados por meio de uso de palavras-chave.

Para Dias, um prontuário eletrônico pode tornar mais eficiente o atendimento de pacientes e evitar extravio de informações. (DIAS, 2008).

A implantação do Prontuário Eletrônico de Paciente, PEP, é interessante sob dois aspectos: pesquisa e assistência. A pesquisa acadêmica será facilitada com o acesso rápido e relacionamento das informações que atualmente são feitos de forma manual. Além de facilitar a promoção da saúde na área científica através da utilização e criação de uma base de dados que pode permitir que seus resultados sejam fonte de pesquisas acadêmicas, também permitindo aos usuários a análise do estado de saúde do paciente de forma rápida e intuitiva. (ABDIAS, 2009).

3.3 LEGISLAÇÃO

3.3.1 Medida Provisória 2.200-2/ 2001

Em 24 de Agosto de 2001, o governo brasileiro com a Medida Provisória 2.200-2 e seus decretos complementares, instituiu a ICP-BRASIL – Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira com poderes para formar a cadeia

de certificação digital, destinada, conforme o texto da Lei, a “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 seguras”. (BRASIL, 2001).

3.3.2 Resolução CFO-91/2009

Em 20 de agosto de 2009 o Conselho Federal de Odontologia, CFO, aprova as normas técnicas concernentes à digitalização, uso dos sistemas informatizados para a guarda dos documentos dos prontuários dos pacientes, quanto aos Requisitos de Segurança em Documentos Eletrônicos em Saúde.

3.3.3 A Lei Nº 12.682, De 9.7.2012

Documentos digitalizados, armazenados em meio eletrônico, óptico ou equivalente passam a ter o mesmo reconhecimento legal que os em papel. A regulamentação entende por digitalização a conversão da fiel imagem de um documento para código digital.

Para ter validade jurídica, a digitalização deverá ser realizada de forma que mantenha a integridade, a autenticidade e a confidencialidade. O documento deve ser assinado com certificado digital emitido no âmbito da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP – Brasil)

De acordo com a legislação os meios de armazenamento dos documentos digitais deverão protegê-los de acesso, uso, alteração, reprodução e destruição não autorizados. (BRASIL, 2012).

Para Arellano (2004), o Brasil precisa de canais oficiais para a identificação, comunicação e avaliação na área de preservação digital de longa duração. (ARELLANO, 2004).

Art. 1o A digitalização, o armazenamento em meio eletrônico, óptico ou equivalente e a reprodução de documentos públicos e privados serão regulados pelo disposto nesta Lei.

Parágrafo único. Entende-se por digitalização a conversão da fiel imagem de um documento para código digital.

Art. 3o O processo de digitalização deverá ser realizado de forma a manter a integridade, a autenticidade e, se necessário, a confidencialidade do documento digital, com o emprego de certificado digital emitido no âmbito da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP - Brasil.

Parágrafo único. Os meios de armazenamento dos documentos digitais deverão protegê-los de acesso, uso, alteração, reprodução e destruição não autorizados.

Art. 4o As empresas privadas ou os órgãos da Administração Pública direta ou indireta que utilizarem procedimentos de armazenamento de documentos em

meio eletrônico, óptico ou equivalente deverão adotar sistema de indexação que possibilite a sua precisa localização, permitindo a posterior conferência da regularidade das etapas do processo adotado.

3.3.4 Lei 8.078/90 O Código de Defesa do Consumidor

O Código de Defesa do Consumidor, Lei 8.078/90, foi responsável por uma transformação no comportamento dos pacientes que, cientes da ampliação de suas garantias enquanto consumidores de serviços, começaram a reivindicar judicialmente, de forma mais incisiva, os possíveis danos oriundos de tratamentos odontológicos. (FONSECA, 2014; BRASIL, 1990).

No Art. 7º da resolução nº 1.639/2002 a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), mediante convênio específico, expedirá quando solicitado, a certificação dos sistemas para guarda e manuseio de prontuários eletrônicos que estejam de acordo com as normas técnicas especificadas (Anexo A) .

3.3.5 Resolução CFM N.º 1821/2007

Posteriormente, a resolução nº 1.639/2002 foi revogada e substituída pela resolução n.º 1821/2007, que 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" (Anexo B).

A Resolução CFM nº 1821/2007 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". Essa resolução aprova o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, versão 3.0 e/ou outra versão aprovada pelo Conselho Federal de Medicina, autoriza a digitalização de prontuários médicos conforme normas específicas e estabelece a guarda permanente para prontuários médicos arquivados eletronicamente, em meio óptico ou magnético e microfilmados, bem como o prazo mínimo de vinte anos para a preservação dos prontuários médicos em suporte de papel.

4 CONCLUSÃO

- a) Não existe sistema impossível de ser violado,
- b) É imprescindível estabelecer mecanismos de segurança para o acesso ao prontuário eletrônico
- c) A utilização do prontuário eletrônico de pacientes quando corretamente utilizada é recomendada.

REFERÊNCIAS

ABDIAS, E. A.; CARDOSO, P. G.; PILLATI, V.G.; CHAGAS, L.R.; **Implantação De Prontuário Eletrônico Do Paciente No Centro De Práticas Supervisionadas Da Universidade Do Vale Do Paraíba**. São José dos Campos, 2009. Disponível em <http://www.inicepg.univap.br/cd/INIC_2009/> acesso em outubro 2014.

ARELLANO, M. A.; **Preservação De Documentos Digitais** Ci. Inf., Brasília, v. 33, n. 2, p. 15-27, maio/ago. 2004

BRASIL. Lei no. 8.078, de 11 de setembro de 1990: **Dispõe Sobre A Proteção Do Consumidor E Dá Outras Providências**. 1990.

BRASIL. **Código de Ética Odontológica**. Parecer 195/92. CFO: Rio de Janeiro; 1992.

BRASIL. **Presidência Da República, Casa Civil. MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.200-2 Institui A Infraestrutura De Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, Transforma O Instituto Nacional De Tecnologia Da Informação Em Autarquia, E Dá Outras Providências**, de 24 de agosto de 2001. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/Antigas_2001/2200-2.htm> acesso em setembro 2014.

BRASIL LEI Nº 12.682, **Presidência Da República. Casa Civil. Subchefia Para Assuntos Jurídicos. Dispõe Sobre A Elaboração E O Arquivamento De Documentos Em Meios Eletromagnéticos**. 9 de julho de 2012.

BRASIL. **Novo Código Civil**. São Paulo: Saraiva; 2002.

BEZERRA, S. M. **Prontuário Eletrônico Do Paciente: Uma Ferramenta Para Aprimorar A Qualidade Dos Serviços De Saúde**. Rio de Janeiro. 2009.

CASTRO, A. A. **O Documento Eletrônico E A Assinatura Digital, Uma Visão Geral**. 30 de outubro de 2001.

Câmara Técnica De Documentos Eletrônicos (CONARQ / Brasil). Disponível em:

<<http://www.documentoseletronicos.arquivonacional.gov.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=10>> acesso em agosto 2014

CFM, Conselho Federal de Medicina, RESOLUÇÃO CFM nº 1.639/2002. Disponível em:

<http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2002/1639_2002.htm> acesso em agosto de 2014.

CFO, Conselho Federal de Odontologia **Prontuário Odontológico – Uma Orientação Para O Cumprimento Da Exigência Contida No Inciso VIII Do Art. 5º Do Código De Ética Odontológica**. Rio de Janeiro, 2004.

DIAS, J. L. **A Utilização Do Prontuário Eletrônico Do Paciente Pelos Hospitais De Belo Horizonte**. Revistas Textos de La Ciber Sociedad. 2008.

FONSÊCA, G. S.; et al. **Aspectos Legais Da Utilização Do Prontuário Digital Na Odontologia RBOL** – Revista Brasileira de Odontologia Legal, n. 1, v. 1, 2014.

HEDLUND, D. C. **Eletrônico Ou Digital?** Disponível em: <<http://www.dhionhedlund.com.br/2011/02/eletronico-ou-digital.html>> acesso em agosto 2014.

CASTRO, A. A. **O Documento Eletrônico E A Assinatura Digital**, outubro 2001. Disponível em: <http://www.aldemario.adv.br/doceleassdig.htm> acesso em agosto 2014.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA CFM. Cartilha sobre prontuário eletrônico, **Certificação Digital E Certificação De Software Sociedade Brasileira De Informática Em Saúde**. Fevereiro, 2012. Disponível em: <http://portal.cfm.org.br/crmdigital/Cartilha_SBIS_CFM_Prontuario_Eletronico_fe_v_2012.pdf> acesso em agosto 2014.

CRUZ, E. F. D. A. **A Criptografia E Seu Papel Na Segurança Da Informação E Das Comunicações (SIC) – Retrospectiva, Atualidade E Perspectiva**. Brasília/DF, Julho de 2009.

RAMOS, D. I. A. **Tempo De Guarda Do Prontuário Odontológico – Aspectos Éticos E Legais**. Daniel Israel de Anchieta Ramos. -- Piracicaba, SP: [s.n.], 2005.

LATORRACA, M. M. **Prontuário Eletrônico Odontológico: Importância E Legalidade Na Odontologia**, setembro, 2011. Disponível em: <<http://www.apcdf Franca.com.br/index.php/artigos-odontologia-apcd-franca-sp/121-prontuario-eletronico-odontologico-importancia-e-legalidade-na-odontologia>> acesso em setembro 2014.

MASSAD, H.; MARIN, H. F. **O Prontuário Eletrônico Do Paciente Na Assistência, Informação E Conhecimento Médico**. São Paulo, 2003.

SABBATINI, R. M. E. **História Da Informática Em Saúde No Brasil. Informática Médica**. 1998; 1(5). Disponível em:
<<http://www.informaticamedica.org.br/informaticamedica/>>

ANEXO A – NORMAS TÉCNICAS

NORMAS TÉCNICAS PARA O USO DE SISTEMAS INFORMATIZADOS PARA A GUARDA E MANUSEIO DO PRONTUÁRIO MÉDICO/ODONTOLÓGICO

I. Integridade da Informação e Qualidade do Serviço – O sistema de informações deverá manter a integridade da informação através do controle de vulnerabilidades, de métodos fortes de autenticação, do controle de acesso e métodos de processamento dos sistemas operacionais conforme a norma ISO/IEC 15408, para segurança dos processos de sistema.

II. Cópia de Segurança – Deverá ser feita cópia de segurança dos dados do prontuário pelo menos a cada 24 horas. Recomenda-se que o sistema de informação utilizado possua a funcionalidade de forçar a realização do processo de cópia de segurança diariamente. O procedimento de back-up deve seguir as recomendações da norma ISO/IEC 17799, através da adoção dos seguintes controles:

- a. Documentação do processo de backup/restore;
 - b. As cópias devem ser mantidas em local distante o suficiente para livrá-las de danos que possam ocorrer nas instalações principais;
 - c. Mínimo de três cópias para aplicações críticas;
 - d. Proteções físicas adequadas de modo a impedir acesso não autorizado;
 - e. Possibilitar a realização de testes periódicos de restauração.
- I. Bancos de Dados – Os dados do prontuário deverão ser armazenados em sistema que assegure, pelo menos, as seguintes características:
- a. Compartilhamento dos dados;
 - b. Independência entre dados e programas;
 - c. Mecanismos para garantir a integridade, controle de conformidade e validação dos dados;
 - d. Controle da estrutura física e lógica;
 - e. Linguagem para a definição e manipulação de dados (SQL – Standard Query Language);
 - f. Funções de auditoria e recuperação dos dados.

II. Privacidade e Confidencialidade – Com o objetivo de garantir a privacidade, confidencialidade dos dados do paciente e o sigilo profissional, faz-se necessário que o sistema de informações possua mecanismos de acesso restrito e limitado a cada perfil de usuário, de acordo com a sua função no processo assistencial:

a. Recomenda-se que o profissional entre pessoalmente com os dados assistenciais do prontuário no sistema de informação;

b. A delegação da tarefa de digitação dos dados assistenciais coletados a um profissional administrativo não exime o médico, fornecedor das informações, da sua responsabilidade desde que o profissional administrativo esteja inserindo estes dados por intermédio de sua senha de acesso;

c. A senha de acesso será delegada e controlada pela senha do médico a quem o profissional administrativo está subordinado;

d. Deve constar da trilha de auditoria quem entrou com a informação;

e. Todos os funcionários de áreas administrativas e técnicas que, de alguma forma, tiverem acesso aos dados do prontuário deverão assinar um termo de confidencialidade e não-divulgação, em conformidade com a norma ISO/IEC 17799.

I. Autenticação – O sistema de informação deverá ser capaz de identificar cada usuário através de algum método de autenticação. Em se tratando de sistemas de uso local, no qual não haverá transmissão da informação para outra instituição, é obrigatória a utilização de senhas. As senhas deverão ser de no mínimo 5 caracteres, compostos por letras e números. Trocas periódicas das senhas deverão ser exigidas pelo sistema no período máximo de 60 (sessenta) dias. Em hipótese alguma o profissional poderá fornecer a sua senha a outro usuário, conforme preconiza a norma ISO/IEC 17799. O sistema de informações deve possibilitar a criação de perfis de usuários que permita o controle de processos do sistema.

II. Auditoria – O sistema de informações deverá possuir registro (log) de eventos, conforme prevê a norma ISO/IEC 17799. Estes registros devem conter:

a. A identificação dos usuários do sistema;

b. Datas e horários de entrada (log-on) e saída (log-off) no sistema;

c. Identidade do terminal e, quando possível, a sua localização;

d. Registro das tentativas de acesso ao sistema, aceitas e rejeitadas;

e. Registro das tentativas de acesso a outros recursos e dados, aceitas e rejeitadas.

f. Registro das exceções e de outros eventos de segurança relevantes devem ser mantidos por um período de tempo não inferior a 10 (dez) anos, para auxiliar em investigações futuras e na monitoração do controle de acesso.

I. Transmissão de Dados – Para a transmissão remota de dados identificados do prontuário, os sistemas deverão possuir um certificado digital de aplicação única emitido por uma AC (Autoridade Certificadora) credenciada pelo ITI responsável pela AC Raiz da estrutura do ICP-Brasil, a fim de garantir a identidade do sistema.

II. Certificação do software – A verificação do atendimento destas normas poderá ser feita através de processo de certificação do software junto ao CFM, conforme especificado a seguir.

III. Digitalização de prontuários - Os arquivos digitais oriundos da digitalização do prontuário médico deverão ser controlados por módulo do sistema especializado que possua as seguintes características.

a. Mecanismo próprio de captura de imagem em preto e branco e colorida independente do equipamento scanner;

b. Base de dados própria para o armazenamento dos arquivos digitalizados;

c. Método de indexação que permita criar um arquivamento organizado, possibilitando a pesquisa futura de maneira simples e eficiente;

d. Mecanismo de pesquisa utilizando informações sobre os documentos, incluindo os campos de indexação e o texto contido nos documentos digitalizados, para encontrar imagens armazenadas na base de dados;

e. Mecanismos de controle de acesso que garantam o acesso a documentos digitalizados somente por pessoas autorizadas.

ANEXO B – CERTIFICAÇÃO

CERTIFICAÇÃO DOS SISTEMAS INFORMATIZADOS PARA A GUARDA E MANUSEIO DO PRONTUÁRIO MÉDICO

Todas as pessoas físicas, organizações ou empresas desenvolvedoras de sistemas informatizados para a guarda e manuseio do prontuário médico que desejarem obter a certificação do CFM e da SBIS deverão cumprir os seguintes passos:

1. Responder e enviar, via Internet, o questionário básico, disponível na página do CFM: <http://www.cfm.org.br/certificacao>;
2. O questionário remetido será analisado pelo CFM/SBIS, que emitirá um parecer inicial aprovando ou não o sistema proposto. Este parecer será enviado, via Internet, ao postulante;
3. Caso aprovado, os sistemas de gestão de consultórios e pequenas clínicas (sistemas de menor complexidade) deverão ser encaminhados à sede do CFM para análise. Os sistemas de gestão hospitalar ou de redes de atenção à saúde (sistemas de maior complexidade) que não possam ser enviados serão analisados "in loco" (sob a responsabilidade do CFM/SBIS);
4. O processo de avaliação consistirá na análise do cumprimento das normas técnicas acima elencadas. A aprovação do sistema estará condicionada ao cumprimento de todas as normas estabelecidas;
5. Em caso de não-aprovação do sistema, serão especificados os motivos para que as reformulações necessárias sejam encaminhadas;
6. Uma vez aprovado o sistema na versão analisada, além do documento de certificação o CFM e a SBIS emitirão um selo digital de qualidade que poderá ser incorporado na tela de abertura do sistema;
7. A tabela de custos para o processo de certificação dos sistemas de informação de prontuário eletrônico encontra-se disponível no site <http://www.cfm.org.br/certificacao>;
8. A certificação deverá ser revalidada a cada nova versão do sistema, seguindo os mesmos trâmites anteriormente descritos.