

MANUELA MARCATTI

DIREITO MÉDICO

- ❖ Advogada; Palestrante; Autora de Artigos Científicos e do Livro “A Importância do Prontuário Médico na Apuração da Responsabilidade Civil do Médico”;
- ❖ Mestre em Direito da Saúde pela UNISANTA/SP;
- ❖ Pós Graduada em Direito Médico e da Saúde e Auditoria em Saúde; Direito Civil e Processo Civil;
- ❖ Especialista em Direito Médico pelo Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra e Medicine Cursos;
- ❖ Vice-Presidente da Comissão de Direito Médico da OAB/RJ;
- ❖ Membro da Grupo de Trabalho de Direito Médico do CREMERJ;
- ❖ Docente em Direito Médico no Curso de Medicina da Universidade de Vassouras e da Faculdade de Medicina da UERJ;
- ❖ Docente em Saúde Digital e Perícia Médica no Curso de Medicina da Universidade de Vassouras;



**O PRONTUÁRIO
MÉDICO ELETRÔNICO**





Código de Ética Médica

É vedado ao médico:

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.

MM

MANUELA MARCATTI

DIREITO MÉDICO

CARTILHA SOBRE

PRONTUÁRIO ELETRÔNICO

A CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS DE REGISTRO
ELETRÔNICO DE SAÚDE

SEGURANÇA E CONFIDENCIALIDADE
PARA A INFORMAÇÃO DO PACIENTE.

FEVEREIRO DE 2012



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA



sociedade brasileira
de informática em saúde





2. Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) e Registro Eletrônico de Saúde (RES)

A estrutura de um prontuário, independente de ser eletrônico ou em papel, deve seguir as orientações e determinações da **Resolução CFM Nº 1638/2002** que define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde.



A Resolução 1638/2002, do CFM, define prontuário médico

Art. 1º - Definir prontuário médico **como o 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.



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:**





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;



MANUELA MARCATTI

DIREITO MÉDICO

5. Validade ética e jurídica de um prontuário eletrônico

No Brasil, como pode ser visto nos capítulos anteriores, um documento eletrônico para ter validade jurídica deve ser assinado com um certificado digital padrão ICP-Brasil, definição esta instituída pela MP 2.200. Neste conceito, o original é o eletrônico/digital, sendo a impressão uma cópia do original sem qualquer validade jurídica.

Adicionalmente, o Conselho Federal de Medicina exige que os sistemas de Registro Eletrônico de Saúde atendam TODOS os requisitos obrigatórios da Certificação de SOFTWARE (veja capítulo anterior), além de, obviamente, exigir que os documentos eletrônicos sejam assinados com certificados digitais padrão ICP-Brasil.



3.3. ICP-Brasil

A Medida Provisória Nº 2.200 publicada no dia 29 de Junho de 2001 no Diário Oficial da União, instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil para garantir a autenticidade e a integridade de documentos eletrônicos através da sistemática da criptografia assimétrica (chaves públicas e privadas).

3.2. O que é um certificado digital?

Certificado digital é um arquivo de computador que identifica uma pessoa física ou jurídica no mundo digital. Segundo o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI), o “certificado digital é um documento eletrônico que contém o nome, um número público exclusivo denominado chave pública e muitos outros dados que mostram quem somos para as pessoas e para os sistemas de informação. A chave pública serve para validar uma assinatura realizada em documentos eletrônicos.”

4.2. Nível de Garantia de Segurança

Os sistemas devem adotar mecanismos de segurança capazes de garantir autenticidade, confidencialidade e integridade das informações de saúde. A certificação digital é a tecnologia que melhor provê estes mecanismos.

Um dos pontos mais importantes da Certificação SBIS-CFM é a segurança da informação. Para isso, definiu-se uma série de requisitos de segurança que os sistemas devem obrigatoriamente atender.

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:** define uma série de requisitos obrigatórios de segurança, tais como controle de versão do software, controle de acesso e autenticação, disponibilidade, comunicação remota, auditoria e documentação.
- **NGS2:** exige a utilização de certificados digitais ICP-Brasil para os processos de assinatura e autenticação.

O NGS2 é o nível mais elevado de segurança; para atingi-lo 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.

IMPORTANTE: somente os sistemas em conformidade com o NGS2 atendem a legislação brasileira de documento eletrônico e, portanto, podem ser 100% digitais, sem a necessidade da impressão do prontuário em papel.





Presidência da República
Secretaria-Geral
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 14.063, DE 23 DE SETEMBRO DE 2020

Dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos; e altera a Lei nº 9.096, de 19 de setembro de 1995, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

Seção II

Da Classificação das Assinaturas Eletrônicas

Art. 4º Para efeitos desta Lei, as assinaturas eletrônicas são classificadas em:

I - assinatura eletrônica simples:

- a) a que permite identificar o seu signatário;
- b) a que anexa ou associa dados a outros dados em formato eletrônico do signatário;

II - assinatura eletrônica avançada: a que utiliza certificados não emitidos pela ICP-Brasil ou outro meio de comprovação da autoria e da integridade de documentos em forma eletrônica, desde que admitido pelas partes como válido ou aceito pela pessoa a quem for oposto o documento, com as seguintes características:

- a) está associada ao signatário de maneira unívoca;
- b) utiliza dados para a criação de assinatura eletrônica cujo signatário pode, com elevado nível de confiança, operar sob o seu controle exclusivo;
- c) está relacionada aos dados a ela associados de tal modo que qualquer modificação posterior é detectável;

III - assinatura eletrônica qualificada: a que utiliza certificado digital, nos termos do [§ 1º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001](#).

§ 1º Os 3 (três) tipos de assinatura referidos nos incisos I, II e III do **caput** deste artigo caracterizam o nível de confiança sobre a identidade e a manifestação de vontade de seu titular, e a assinatura eletrônica qualificada é a que possui nível mais elevado de confiabilidade a partir de suas normas, de seus padrões e de seus procedimentos específicos.

§ 2º Devem ser asseguradas formas de revogação ou de cancelamento definitivo do meio utilizado para as assinaturas previstas nesta Lei, sobretudo em casos de comprometimento de sua segurança ou de vazamento de dados.





**Lei Geral de Proteção de
Dados – LGPD
Lei 13709/2018**



- A LGPD é a lei nº 13.709 → aprovada em agosto de 2018.
- Vigência → agosto de 2020
- Penalidade da multa → agosto de 2021.

Lei veio para criar um cenário de segurança jurídica, com a padronização de normas e práticas, para promover a proteção, de forma igualitária e dentro do país e no mundo, aos dados pessoais de todo cidadão que esteja no Brasil.



O que é a LGPD na saúde e qual a sua importância?

- A LGPD tem como alguns dos principais fundamentos o respeito à privacidade, à inviolabilidade da intimidade e aos direitos humanos.
- Seu objetivo é garantir a privacidade dos dados dos indivíduos.
- O grande destaque dessa lei é ditar como as empresas, ou prestadores de serviços, podem utilizar os dados dos seus clientes. No caso dos profissionais da saúde, os dados de seus pacientes.
- A lei traz o que são dados pessoais, define que há alguns desses dados sujeitos a cuidados ainda mais específicos, como os sensíveis e os sobre crianças e adolescentes, e que dados tratados tanto nos meios físicos como nos digitais estão sujeitos à regulação.



Art. 5º Para os fins desta Lei, considera-se:

I - dado pessoal: informação relacionada à pessoa natural identificada ou identificável;

II - dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, **dado referente à saúde** ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural;

III - dado anonimizado: dado relativo a titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento;



Como garantir a proteção de dados dos pacientes?

- Através da criptografia do seu software médico, login e senha pessoal. Além disso, os dados dos pacientes só podem ser acessados por profissionais da saúde autorizados.

O prontuário eletrônico dos softwares médicos devem seguir as recomendações do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS 2), sendo um deles a impossibilidade de alteração das informações após o término do atendimento.



➤ Art. 5º da lei 13709;

XII - **consentimento**: manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada;

➤ A equipe que compõe o quadro de prestadores de serviços internos e externos **deve ser adequada** à política interna de segurança. Todos os funcionários devem entender a responsabilidade do tratamento de dados em suas rotinas de trabalho. Será preciso criar uma verdadeira cultura de proteção de dados.



 **ATENÇÃO**

Apesar de a lei abordar principalmente os dados digitais, quando falamos sobre proteção de dados, estamos falando sobre qualquer documento que tenha informações sigilosas sobre seus pacientes, incluindo um prontuário físico.

Mesmo em situações em que você precisa compartilhar os dados do paciente com outro profissional de saúde, é fundamental que apenas o necessário seja compartilhado, seguindo as normas do Conselho Federal de Medicina (CFM).



SANÇÕES PELO NÃO CUMPRIMENTO DAS REGRAS

Os agentes de tratamento de dados, em razão das infrações cometidas às normas previstas nesta Lei, ficam sujeitos às seguintes sanções administrativas aplicáveis pela autoridade nacional:

- Advertência, com indicação de prazo para adoção de medidas corretivas;
- 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;



- Multa diária, observado o limite total a que se refere o inciso II;
- Publicização da infração após devidamente apurada e confirmada a sua ocorrência;
- Bloqueio dos dados pessoais a que se refere a infração até a sua regularização;
- Eliminação dos dados pessoais a que se refere a infração;



- Quem coleta os dados dos pacientes, torna-se responsável, inclusive, pelo tratamento e segurança dessas informações nas mãos de terceiros. Dessa forma, defina parceiros confiáveis e que atendam às diretrizes da Lei Geral de Proteção de Dados na saúde. ●

MM

MANUELA MARCATTI

DIREITO MÉDICO



OBRIGADA!!

 @manuela.marcatti

 contato@manuelamarcatti.com

 WhatsApp: (24) 98808-6542

MM MANUELA MARCATTI
DIREITO MÉDICO

