

O PRONTUÁRIO ELETRÔNICO DO PACIENTE: EM FOCO A CERTIFICAÇÃO DIGITAL

THE PATIENT'S ELECTRONIC MEDICAL RECORD: UNDER DISCUSSION THE DIGITAL CERTIFICATION

Tatiana Tissa Kawakami
Rosane Suely Alvares Lunardelli

Resumo: A inserção contínua de novas tecnologias é realidade na maioria das instituições voltadas à saúde da população. Nesse sentido, evidencia-se o Prontuário do Paciente em formato eletrônico, considerado um dos mais importantes meios de comunicação entre os profissionais que atuam na área. Entretanto, sua implantação demanda cuidados especiais com a segurança e integridade das informações e dados registrados. Nesse contexto surgem iniciativas voltadas à certificação de prontuários eletrônicos do paciente. Dentre os diversos processos de certificação existentes, o presente estudo enfoca a certificação proposta pela Sociedade Brasileira de Informática em Saúde em parceria com o Conselho Federal de Medicina. O processo de certificação apresenta requisitos obrigatórios nos quais se destaca a certificação digital nos moldes do padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas - Brasil. Dada a importância desse projeto no âmbito da saúde, é objetivo do presente estudo, identificar hospitais escola nos estados do Rio Grande do Sul, São Paulo e Paraná que possuem o selo de certificação e as etapas percorridas. Com relação ao percurso metodológico, trata-se de estudo exploratório de abordagem qualitativa no qual realizou-se uma pesquisa com os responsáveis pelo setor de tecnologia dessas instituições. Ainda em sua fase inicial, os resultados parciais da investigação evidenciam o baixo índice de instituições que utilizam o prontuário eletrônico nessas regiões.

Palavras-chave: Prontuário eletrônico do paciente. Certificação digital. Hospitais escola.

Abstract: The continual introduction of new technologies is a fact in most institutions devoted to public health. In this sense, it becomes evident the patient's record in electronic format, considered as one of the main means of communication among professionals working in the area. However, its implementation requires special care with security and integrity of information and recorded data. In this context arise initiatives for certification of electronic health records. Among the various existing certification processes, this study focuses on the certification proposed by the Brazilian Society of Health Informatics in partnership with the Federal Board of Medicine. The certification process introduces mandatory requirements on which stands the digital certification based on the pattern of Public Key Infrastructure - Brazil. Given the importance of this project within the health area, the objective of this study is to identify school hospitals in states of Rio Grande do Sul, São Paulo and Paraná that have the seal of certification and the steps taken. Regarding the methodology, this is an exploratory qualitative study in which a survey was held with those responsible for the technology sector of these institutions. Still in its initial stage, partial results of the research show the low number of institutions using the electronic medical records in these regions.

Keywords: Patient's electronic medical record. Digital certification. School hospitals.

1 INTRODUÇÃO

A incorporação de novas tecnologias em qualquer segmento da sociedade pode potencialmente implicar em novos cuidados e mudanças de cultura organizacional. Na área da saúde, o acesso e registro de informações no prontuário eletrônico do paciente, o PEP, essas

questões se tornam ainda mais relevantes. Uma das maiores preocupações na implantação do prontuário em meio eletrônico diz respeito à integridade e sigilo dos dados e informações nele registrado. Nesse contexto, evidencia-se a certificação digital como um dos meios de garantia da preservação do conteúdo informacional e do controle de acesso. De acordo com essa linha de raciocínio, é proposta do estudo, identificar, dentre hospitais escola nacionais, quais possuem o certificado digital e como se deu o processo de certificação.

2 O PRONTUÁRIO ELETRÔNICO DO PACIENTE

O prontuário do paciente é considerado como um dos mais importantes repositórios de informações voltados aos cuidados à saúde da população; como importante fonte a respeito de determinada patologia, seu histórico, desenvolvimento, prescrições, curas ou medidas paliativas. Também se torna documento comprobatório na medida em que registra as ações realizadas pela equipe da saúde. Contribui efetivamente com a administração hospitalar ao indicar o custo financeiro dos serviços prestados pela instituição.

Atualmente estão sendo gerados e acessados em meio eletrônico e são denominados de prontuário eletrônico do paciente ou PEP. De acordo com o *Institute of Medicine* (IOM) (1997), o PEP é um sistema de informação desenvolvido especificamente para atender ao usuário fornecendo dados completos, lembretes, sistemas de apoio às decisões, links para bases de conhecimento médico e outros recursos. Nessa perspectiva, Marin (2003, p. 75) afirma que “a proposta básica do PEP é unir todos os diferentes tipos de dados produzidos em variados formatos, em épocas diferentes, feitos por diferentes profissionais da equipe de saúde em distintos locais”. Ainda que sejam comprovados os potenciais benefícios que a mudança no formato do prontuário acarreta, observa-se que sua implantação traduz-se em um processo demorado, de alta complexidade no qual são demandadas mudanças expressivas no *modus operandi* de cada setor, de cada profissional que presta atendimento em uma instituição da área da saúde.

Dentre os aspectos que requerem maior atenção por parte dos responsáveis pela inserção do PEP no cotidiano da equipe de saúde, evidenciam-se questões relacionadas à proteção, à privacidade dos dados e informações inscritos no documento. Nas palavras de Galvão e Ricarte (2012, p. 40), “[...] há o receio de que os dados e informações de um paciente possam ser analisados por qualquer pessoa que tenha acesso ao sistema de informação em saúde”. Assim, ao tratar-se de questões informacionais no âmbito da saúde, considera-se que “[...] é de fundamental importância que a informação médica seja tratada

com segurança e protegida por mecanismos de controle de qualidade, a fim de garantir uma assistência à saúde correta e responsável.” (ABRAHAO, 2003, p.132).

2.1 Certificação digital e Prontuário Eletrônico do Paciente

Com o objetivo de solucionar problemas referentes à segurança da informação no contexto da saúde, são desenvolvidos mecanismos que garantam sua proteção. De acordo com Sousa (1999), Martins, Saukas e Zanardo (2004), Motta (2005), Salvador e Almeida Filho (2005), alguns procedimentos dificultariam ou impediriam que determinados tipos de usuários pudessem ter acesso ao prontuário. São eles: a) o controle de acesso por login e senha ; b) os certificados digitais que comprovam a identidade desse usuário; c) faz uso da biometria que verifica a identidade de uma pessoa por meio do reconhecimento de voz, reconhecimento de íris entre outras características; d) firewall - sua principal função é limitar e controlar o acesso de terceiros a uma rede local interna ligada à uma rede externa (Internet); e) backups contínuos para efetuar cópia dos dados e arquivos, armazenando-os em outro local. f) sigilo quanto às informações registradas, não banalizar informações privadas de pacientes, como por exemplo, uma recepcionista ditando informações confidenciais sobre um determinado paciente em uma sala de espera, repleta de outros pacientes.

Dentre o rol dos mecanismos explicitados, evidencia-se a tecnologia de certificados digitais e o processo de certificação digital. Um certificado digital, de maneira simplificada, consiste numa espécie de “identidade digital”. Todo certificado digital deve ser ligado a dois códigos criptográficos específicos: uma chave privada e uma chave pública. A primeira é utilizada para assinar documentos eletrônicos e a chave pública tem por finalidade a verificação e validação da assinatura eletrônica (VON WANGENHEIM *et al.*, 2013). Assim, em outras palavras, “A assinatura em um documento digital é feita utilizando-se o código pessoal contido na chave privada. Através dele o documento pode ser cifrado, de forma que só possa ser decifrado com a utilização de sua chave pública, identificando assim quem o assinou.” (NOBRE *et al.*, 2007, p. 420). Von Wangenheim *et al.* (2013), salientam ainda a existência de dois tipos gerais de certificados digitais: o A1 e o A3. O certificado A1 tem sua chave privada armazenada no próprio computador e possui validade limite de um ano, enquanto o certificado A3 tem uma validade maior, podendo durar por até cinco anos, e sua chave privada é armazenada em dispositivos de *hardware* separados do computador, como por exemplo, o *pendrive*.

É importante destacar que, no Brasil, um documento eletrônico somente possui validade jurídica, ética e legal caso este seja amparado por um certificado digital dentro dos

padrões da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileiras (SBIS; CFM, 2012). A ICP-Brasil, instituída por meio da Medida Provisória nº 2.200-2 de 24 de Agosto de 2001, desempenha a função de regulamentadora de emissão de certificados digitais no Brasil e seu objetivo é garantir a integridade e autenticidade de documentos eletrônicos (ARAÚJO *et al.*, 2013) (ICP-BRASIL, 2014).

De acordo com esse contexto, a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), juntamente com o Conselho Federal de Medicina (CFM), desenvolveram um processo específico para a certificação digital de Sistemas de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES), englobando assim a certificação do PEP (SILVA, 2013) (ARAÚJO *et al.*, 2013). Cabe observar a existência de diferentes propostas de certificação digital para PEPs, sendo estas promovidas por organizações diversas. Entretanto, como anteriormente mencionado, o presente estudo focar-se-á especificamente na certificação SBIS-CFM. A certificação dada pela SBIS/CFM tem por objetivo contribuir com o aumento da qualidade dos sistemas de informação em saúde no país; determinar procedimentos legais para a criação de políticas de não uso do papel e em especial, aumentar a segurança dos dados e informações armazenadas.

Com o intuito de garantir a preservação e sigilo no que tange às informações registradas no prontuário, a comprovação da autoria desses registros, o controle do acesso e a possibilidade de otimização de espaço físico por meio da ausência de uso do papel decorrente do emprego do PEP, são observados dois níveis de garantia de segurança no processo de certificação SBIS-CFM (SBIS; CFM, 2012, p.12): o primeiro nível, o “**NGS1**: define uma série de requisitos obrigatórios de segurança, tais como controle da versão do *software*, controle de acesso e autenticação, disponibilidade, comunicação remota, auditoria e documentação” e o segundo, “**NGS2**: exige a utilização de certificados digitais ICP-Brasil para os processos de assinatura e autenticação (grifo dos autores)”. Importa mencionar que o nível NGS2 é alcançado somente quando os requisitos apresentados no NGS1 são atendidos. Entretanto, “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”. (SBIS; CFM, 2012, p.12).

2.1.1 Etapas do Processo de Certificação Digital

Existe uma série de procedimentos e normas a serem adotadas para que um processo de certificação SBIS/CFM seja realizado. Nessa direção, a SBIS (2013) apresenta cinco etapas gerais: preparação, inscrição e formalização, qualificação, auditoria e, finalmente, conclusão. Ainda com base no autor mencionado, segue sucinta explicação de tais etapas: a)

preparação: consiste na organização de documentos, verificação de preenchimento de requisitos e realização de ajustes necessários para adequar-se aos requisitos estabelecidos. Uma vez estando a solicitante (interessada em obter a certificação) segura de que a organização atende às condições estabelecidas deve-se realizar a inscrição para obtenção da certificação SBIS-CFM; b) inscrição e formalização: a instituição interessada em obter a certificação deve preencher uma ficha de inscrição disponível no site da certificação SBIS-CFM e realizar seu envio via e-mail. É necessário pagar uma taxa de inscrição. Considerando-se que a solicitante cumpre com os requisitos estabelecidos, realiza-se a assinatura de contrato referente ao serviço de certificação; c) qualificação: consiste numa espécie de preliminar (superficial) das mesmas rotinas que serão posteriormente trabalhadas, de maneira mais aprofundada, na etapa de auditoria. Caso a requerente apresente algum problema, receberá uma lista assinalando os principais pontos que não se apresentam em conformidade com os requisitos estabelecidos. É importante pontuar que a etapa de qualificação jamais deve ser confundida ou tomada como uma auditoria; d) auditoria: a solicitante deve requerer o agendamento de auditoria. Para dar andamento ao processo é necessário realizar o pagamento da taxa de auditoria e certificação. Uma vez realizado o pagamento a SBIS agendará junto a solicitante a data da auditoria e, posteriormente, realizará a seleção de auditores a participarem do processo. A solicitante tem a liberdade de rejeitar por três vezes as seleções de auditores propostas pela SBIS, no entanto a quarta proposta de auditores não é passível de rejeições, sendo assim considerada automaticamente aprovada; e) conclusão: o comitê de certificação (composto por três pessoas: dois membros indicados pela diretoria da SBIS e um membro representante do CFM) deve emitir um parecer aprovando ou reprovando a requerente de acordo com os resultados da auditoria.

2.2 Os Hospitais Escola brasileiros e a Certificação Digital: percurso metodológico do estudo

A pesquisa aqui apresentada insere-se no escopo do projeto de pesquisa denominado A Organização da Informação no âmbito da Saúde, devidamente avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, cuja proposta é a de identificar e analisar o processo de implantação do PEP nos Hospitais Universitários ou Escolas nacionais. Ainda em sua fase inicial, caracteriza-se como pesquisa de abordagem qualitativa, de delineamento exploratório e descritivo.

Foram identificados Hospitais Escola situados no Rio Grande do Sul, São Paulo e Paraná que faziam parte da Lista da Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de

Ensino e do Ministério da Educação. Dos sessenta e oito hospitais elencados, cinquenta e oito atenderam a solicitação. Por meio de contatos via e-mail ou ligações telefônicas, os profissionais responsáveis pelos setores de Tecnologia da Informação (T.I.), responderam questões relacionadas ao PEP e à certificação digital. Por intermédio das respostas, obteve-se o seguinte panorama: entre as cinquenta e oito instituições, treze (13) possuem os prontuários eletrônicos totalmente implantados e vinte e cinco (25) delas tem os prontuários parcialmente instalados. Como resultado inicial foi possível constatar que o número de hospitais com o PEP é ainda muito inexpressivo. Após a identificação dos hospitais que utilizam o PEP integralmente, dar-se-á início à próxima etapa do estudo que será a identificação, entre esses hospitais, quais deles estão certificados.

3 COMENTÁRIOS FINAIS

Na atualidade é consensual o entendimento a respeito dos atributos e benefícios do PEP nos cuidados à saúde da população. A sua implantação e os quesitos exigidos para que se constituam em documentos de valor legal, entretanto, demandam ações de alta complexidade e custo financeiro. Ainda que muito se tenha debatido esse assunto, os procedimentos realizados, os caminhos percorridos na busca por um prontuário eletrônico de excelência, ainda não foram suficientemente esclarecidos.

Diante do cenário suscintamente apresentado, o projeto de pesquisa anteriormente mencionado, por intermédio de um de seus módulos, objetivará delinear a situação em hospitais escola nacionais no que diz respeito a certificação digital de seus prontuários eletrônicos dos pacientes. Espera-se com a finalização da pesquisa mencionada, ao apresentar informações a respeito desse novo modo de registro em saúde em hospitais escola brasileiro, contribuir com o processo de implantação do PEP em outras unidades similares.

REFERÊNCIAS

- ABRAHAO, M. S. A segurança da informação digital na saúde. **Revista Einstein**, São Paulo, v. 1, n.1, p. 131-132, 2003. Disponível em:<<http://www.einstein.br/biblioteca/artigos/131%20132.pdf>>. Acesso em: 21 mai. 2014.
- ARAÚJO, B. G. *et al*; Processo de Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico de Saúde no Brasil: Uma Abordagem Abrangente e os Principais Desafios. **Revista Brasileira de Inovação Tecnológica em Saúde**, v. 3, p. 11-26, 2013. Disponível em:<<http://ufrn.emnuvens.com.br/reb/article/view/3626/3905>>. Acesso em: 15 jun. 2014.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS E DE ENSINO. Disponível em: <<http://www.abrahue.org.br>>. Acesso em 19 nov.2013.

BRASIL. MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E SAÚDE. **Relação dos hospitais universitários**. Disponível em: <http://portal.mec.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=13808&Itemid=512>. Acesso em: 19 nov. 2013.

GALVÃO, M. C. B.; RICARTE, I. L. M. **O Prontuário do Paciente**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2012.

INSTITUTE OF MEDICINE. **The computer-based patient record**: an essential technology of health care. Institute of Medicine. Division of Health Care Services, Washington, D.C., 1997.

INSTITUTO DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO (ICP-BRASIL). **Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira**. Disponível em: <<http://www.iti.gov.br/icp-brasil>>. Acesso em: 30 mai. 2014.

MARIN, H. de F. Os componentes de Enfermagem do Prontuário Eletrônico do Paciente. In: MASSAD, E.; MARIN, H. de F.; AZEVEDO NETO, R. S. de. (Ed) **O prontuário eletrônico do paciente na assistência, informação e conhecimento médico**. São Paulo: H. de F. Marin, 2003. p.73-84.

MARTINS, A.; SAUKAS E.; ZANARDO, J. SCAI: Sistema de Controle de Acesso para os Requisitos da Saúde, **Anais...** CONGRESSO BRASILEIRO DE INFORMÁTICA EM SAÚDE, 9. 2004. Disponível em: <www.sbis.org.br/cbis9/arquivos/960.pdf>. Acesso em: 25 out. 2013.

NOBRE, L. F. *et al.* Certificação digital de exames em telerradiologia: um alerta necessário. **Radiologia Brasileira**, v. 40, n. 6, p. 415-21, 2007. Disponível em: <www.scielo.br/pdf/rb/v40n6/a11v40n6.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2014.

SALVADOR, V. F. M.; ALMEIDA FILHO, F. G .V. Aspectos Éticos e de Segurança do Prontuário Eletrônico do Paciente. In: JORNADA DO CONHECIMENTO E DA TECNOLOGIA, 2., 2005, Marilia, SP. **Anais...** Marília: UNIVEM, 2005. Disponível em: <www.uel.br/projetos/oicr/pages/arquivos/Valeria_Farinazzo_aspecto_etico.pdf> Acesso em: 13 jun. 2013.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE (SBIS). **Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES)**. 2013. Disponível em: <www.sbis.org.br/certificacao/Manual_Certificacao_SBIS-CFM_2013_v4-1.pdf>. Acesso em: 21 mai. 2014.

_____; CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Cartilha sobre Prontuário Eletrônico**: a Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico de Saúde. 2012. Disponível em: <http://portal.cfm.org.br/crmdigital/Cartilha_SBIS_CFM_Prontuario_Eletronico_fev_2012.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2014.

SOUSA, L. B. de. **Redes de Computadores**: dados, voz e imagem. São Paulo: Érica, 1999.

VON WANGENHEIM, A. *et al* . Assinatura digital de laudos médicos: um assunto ainda não resolvido. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 59, n. 3, Junho 2013 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302013000300002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 22 jun. 2014.