



PRONTUÁRIO ELETRÔNICO DO PACIENTE EM AMBIENTES HOSPITALARES E CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE EM SAÚDE: AVANÇOS QUE VISAM MAIOR SEGURANÇA DOS DADOS MÉDICOS

PATIENT'S ELECTRONIC PRONOUNER IN HOSPITAL ENVIRONMENTS AND HEALTH SOFTWARE CERTIFICATION: ADVANCES THAT AIM MORE SECURITY TO HEALTH DATA

Erika Akemi Yanaguibashi Albuquerque

Graduanda em Ciência e Tecnologia da Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Pesquisadora do Laboratório Natalnet. erikayanaguibashi@gmail.com

Gabriela de Araújo Albuquerque

Bacharel em Ciência e Tecnologia da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, graduanda em Engenharia Biomédica, Especialização em Engenharia Clínica em andamento. Pesquisadora do Laboratório de Inovação Tecnológica em Saúde do Hospital Universitário Onofre Lopes. gabriela.albuquerque@ufrn.edu.br

Luisa Christina de Souza

Bacharel em Ciência e Tecnologia da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, graduanda em Engenharia Biomédica. luisachristina.s@gmail.com

Suéllen Silva dos Santos

Bacharel em Ciência e Tecnologia da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, graduanda em Engenharia Biomédica. suellendos@gmail.com

Yasmynni Lyssa Silva Rêgo

Bacharel em Ciência e Tecnologia da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, graduanda em Engenharia Biomédica. Pesquisadora do Laboratório de Inovação Tecnológica em Saúde do Hospital Universitário Onofre Lopes. yasmynnilyssasilvarego1@gmail.com.



RESUMO

Mundialmente hospitais vêm automatizando seus processos sejam eles operacionais, administrativos ou assistenciais, na tentativa de alcançar uma melhoria na qualidade do atendimento, aumento da eficiência e, principalmente, na segurança dos dados do paciente, amparando tecnologicamente todos os procedimentos na área da saúde. Este artigo trata-se de uma pesquisa bibliográfica sobre as características e méritos do Prontuário Eletrônico do Paciente, software de saúde que revolucionou a

forma dos registros de atividades do paciente, além de mencionar a importância e os benefícios da certificação desses sistemas eletrônicos, seguindo normas técnicas e requisitos impostos pela Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) em conjunto com o Conselho Federal de Medicina (CFM), com a finalidade de aumentar sua segurança e confiabilidade.

PALAVRAS-CHAVE: Prontuário eletrônico do paciente, certificação de software, saúde, segurança de dados.

ABSTRACT

Worldwide hospitals have been automating their processes, being they operational, administrative or assistance, in an attempt to achieve an improvement in the quality of care, to increase efficiency and, mainly, the safety of patient data, technologically supporting all procedures in the health area. This article it's a bibliographic research about the characteristics and merits of the electronic patient record, health software that revolutionized the form of the patient's activity records, as well as mentioning the importance and benefits of certification of these electronic systems, following technical standards and requirements imposed by the Brazilian Society of Informatics in Health (SBIS) in conjunction with the Federal Council of Medicine (CFM), in order to increase its safety and reliability.

KEYWORDS: Electronic patient record, software certification, health, data security.

INTRODUÇÃO

Na área da saúde, assim como em outros aspectos globais, as inovações tecnológicas estão avançando, principalmente com a agregação dos conceitos de Tecnologia de Informação e Comunicação (TIC) que consistem em dispositivos com a finalidade de obter, armazenar e processar informações, bem como estabelecer comunicação entre diferentes dispositivos, possibilitando que tais informações sejam disseminadas e compartilhadas (SANTOS, 2008).

O Prontuário Médico é uma obrigatoriedade em todo atendimento (MANUAL DE ORIENTAÇÃO ÉTICA E DISCIPLINAR, 2000). No passado era realizado somente através de registro em papel e hoje pode ser feito por meio eletrônico. O Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) é um exemplo desse avanço e é atualmente um grande desafio na área da informática, sendo uma

ferramenta fundamental na construção de um novo paradigma do sistema de informação médica. O PEP vem sendo aprimorado visando a segurança, integridade e confidencialidade dos dados do paciente e permitindo o acesso de diferentes profissionais da saúde. A Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) é responsável por definir as normas técnicas a serem seguidas assim como por realizar auditorias dos sistemas eletrônicos e softwares da área da saúde (SBIS, 2016).

Com o grande crescimento da oferta e pesquisa na área de prontuário eletrônico, observou-se a necessidade da certificação de softwares na área da saúde, devido a urgência por uma qualidade de serviço a todos os usuários e uma gestão precisa no atendimento. Essa qualidade nos serviços se torna necessária para a construção de uma responsabilidade ética, profissional e social mediante a esse crescimento da saúde (Rev. Brasileira de Enfermagem, 2006) (REBEN, 2005).

A certificação SBIS junto ao Conselho Federal de Medicina (CFM) pode ser entendida como uma opinião técnica qualificada que garante privacidade e confidencialidade da informação de saúde dos cidadãos, atendendo, assim, a legislação brasileira sobre documentos eletrônicos, analisando o cumprimento dos requisitos obrigatórios, além de garantir o nível de segurança. Para obter a certificação, algumas condições são necessárias: o uso do certificado digital para autenticação, assinatura e criptografia dos registros de saúde. Contudo, a regulamentação sobre saúde é bastante extensa, complexa e sofre constantes alterações e desdobramentos (JANSSEN, 2008).

PRONTUÁRIO ELETRÔNICO DO PACIENTE

Segundo o Instituto de Medicina (*Institute of Medicine* - IOM), o Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) trata-se de um registro

eletrônico do paciente, que reside em um sistema especificamente projetado para dar apoio aos usuários por meio da disponibilidade de dados completos e corretos, lembretes, alertas aos médicos, sistemas de apoio à decisão, links para bases de conhecimento médico, além de servir como fonte de educação e ensino (COSTA, 2001).

A necessidade do acompanhamento da evolução da doença do paciente e do registro das terapêuticas empregadas no seu tratamento incentivou os profissionais de saúde a desenvolver um registro onde o paciente fosse acompanhado do início de sua vida até a sua morte, assim originou-se o prontuário médico. A Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) No 1.638/2002 define como Prontuário Médico:

“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”.

Inicialmente esse registro possuía apenas formato em papel, porém dadas às limitações de, por exemplo, grande exposição a riscos de quebra de privacidade, dificuldade de recuperação de informações vitais, exigência de grandes áreas físicas para armazenamento, dificuldade de entendimento da caligrafia dos profissionais envolvidos, dentre outras dificuldades, e com o crescimento das Tecnologias da Informação e Comunicação em Saúde (TIC), passou-se a observar a necessidade de criar técnicas digitais de tratamento de informações clínicas que além de melhorar a legibilidade das informações, facilitasse seu armazenamento e organização.

O Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) pode ser definido como um conjunto de informações relativas ao paciente, armazenadas em formato digital e cujo objetivo principal é permitir a qualidade de atendimento, a veracidade da informação e a assistência médica em lugares e cenários distintos (PIRES, 2003). Ou seja, o PEP é um documento eletrônico constituído por um conjunto de informações referentes a um paciente, tratamentos e cuidados aplicados, além da gestão de informação e comunicação referentes a ele.

De acordo com Sabatini (2002), com a chegada dos dispositivos eletrônicos, o Prontuário do Paciente, antes um documento passivo, difícil de ser entendido e distante do paciente, passou a ser percebido como “um instrumento ativo, uma central de serviços de informação, um promotor de saúde e de prevenção de problemas, e um educador de pacientes e divulgador de informações confiáveis sobre medicina e saúde.” Com isso, há uma melhora na gestão das organizações hospitalares, da comunicação e até mesmo para pesquisas clínicas, mostrando uma possibilidade de fortalecimento democrático em função do compartilhamento de informações e de saberes. (LOPES e XIMENES, 2011)

No final do século XX foram feitas as primeiras experiências de implantação de prontuários eletrônicos no meio hospitalar, com objetivo de padronizar e facilitar o acesso tanto de informações médicas como sobre o paciente. Porém, vários desafios foram enfrentados no intuito de proporcionar espaço ao PEP como uma ferramenta de suporte aos profissionais da saúde (MOURÃO, 2007).

A seguir é apresentado um quadro comparativo mostrando as vantagens e desvantagens da utilização de prontuários de papel e prontuários eletrônicos do paciente.

Quadro 01: Vantagens e desvantagens do prontuário eletrônico do paciente e do prontuário de papel

	PRONTUÁRIO DE PAPEL	PRONTUÁRIO ELETRÔNICO
VANTAGENS	<ul style="list-style-type: none"> • Pouco investimento; • Não é necessário treinamento para tornar o profissional apto a utilizar (facilidade de manuseio); • Maior Validade Jurídica. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Legibilidade; ▪ Simultâneo acesso em locais distintos; ▪ Oferece apoio à decisão; ▪ Fonte de pesquisa clínica; ▪ Suporte de entrada de dados estruturada; ▪ Facilidade na organização e acesso às informações; ▪ Racionalidade do espaço de arquivamento de grandes quantidades de documentos.
DESvantagens	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de padronização nos documentos; • Ilegibilidade; • Facilidade de Perda; • Dificuldade de Pesquisa; • Requer ambiente apto para poder receber a alta demanda de papéis. 	<ul style="list-style-type: none"> • Necessidade de investimento de sistemas de informação, tais como hardware, software e qualificação dos profissionais; • Resistência da equipe a implantação; • Demora na sua implantação; • Falhas na tecnologia; • Falhas no sistema de fornecimento de energia elétrica.

Fonte: Do próprio autor (2017).

A adesão ao prontuário é uma oportunidade de instituições e profissionais de saúde otimizarem a base de dados dos pacientes, facilitando a assistência prestada, melhorando o atendimento e a segurança dos pacientes, proporcionando benefícios no desempenho de suas atividades administrativas e na gestão hospitalar. Contudo, seu formato, profissionais que o usam e instituições que aderem a ele, necessitam ser aperfeiçoados, atendendo aspectos normativos, estruturais e legais para que a qualidade e confiabilidade desta ferramenta não seja perdida (MASSAD, 2003).

A forma de hospedar os registros eletrônicos em saúde deve ser analisada para proteger a confidencialidade das informações do paciente e tanto o provedor do sistema de informação como a instituição que presta serviço em saúde tem responsabilidade acerca da segurança dos dados do paciente. Manter-se o sigilo profissional é direito do paciente e dever dos profissionais

independente da maneira que essas informações são/estão armazenadas.(BARROS, 2015)

SEGURANÇA DE DADOS

A informação é um dos bens mais valiosos de qualquer organização. E como tudo que é valioso, deve ser adequadamente guardado e protegido (WILLIAMS, 2001). De acordo com Araújo et al. (2013) os processos que anteriormente eram feito de maneira manual hoje com a criação das novas tecnologias está cada vez mais informatizado, sendo aplicado para os mais diversos setores, incluindo a área da Saúde. É obedecendo este princípio que o registro eletrônico de dados começa a ser utilizado transformando os arquivos que até então era feito em papel, e passível de perdas, para registros eletrônicos, garantindo os princípios de privacidade e confidencialidade.

Em junho de 2012 foi apresentado o Projeto de Lei nº 4.060/2012, ainda em fase de tramitação no Congresso Nacional, o projeto visa garantir a proteção dos dados pessoais a todas as pessoas.

Art. 4º. A presente lei aplica-se aos tratamentos de dados pessoais realizados em território nacional, por pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, ainda que o correspondente banco de dados, representado por arquivos, registros ou quaisquer outras bases de processamento, esteja, permanente ou provisoriamente, armazenado em território estrangeiro.

Art. 7º, I- dado pessoal: qualquer informação que permita a identificação exata e precisa de uma pessoa determinada;

Art. 7º, V - responsável: a pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem compita, na qualidade de possuidora de arquivo, registro, base ou banco de dados, a tomada de decisões referentes à realização de tratamento de dados pessoais;

Dessa forma, mais que em outras atividades onde a informação é ativo valioso, na área da saúde isto se mantém verdadeiro e necessita de proteção (ABRAHÃO, 2003). Ela possui uma característica que a diferencia das outras áreas: a privacidade das informações médicas deve estar resguardada pelo caráter sigiloso das mesmas. Além da responsabilidade que os hospitais e unidades de saúde apresentam por ser responsáveis pelo tratamento e segurança dos dados dos pacientes.

A despeito da necessidade em se manter a privacidade no armazenamento e manipulação desses dados, existe a necessidade de que eles sejam compartilhados, pela impossibilidade em se efetuar um tratamento sem acesso aos mesmos. A informação deve ser protegida e processos de segurança devem

ser gerenciados, independentemente da forma como essa informação é armazenada, transmitida ou acessada (MOREIRA, 2001).

A Constituição Brasileira de 1988, em seu artigo 5º, inciso X e XII, prevê o direito ao sigilo desses dados:

Art. 5o - Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;

Segundo Veronese e De Freitas (2007), existem três meios técnicos de garantir que somente uma determinada pessoa realize a tarefa. O primeiro meio está relacionado se esta pessoa é quem realmente diz ser. O segundo meio é a pessoa possuir alguma chave, por exemplo, e que esta seja lida por alguma forma de mecanismo. Ou ainda, pode ser realizada através de uma senha ou combinação. A partir dessas ideias surgem os conceitos de Criptografia, Assinatura Digital e Certificação Digital que são importantes ferramentas para manter a segurança dos dados (VERONESE e DE FREITAS, 2007).

A criptografia pode ser caracterizada como um conjunto de conceitos e técnicas que tem como objetivo codificar uma mensagem, mantendo a privacidade da mesma. (SANTOS et al., 2011). Existem formas de decodificar mensagens criptografadas

através de ataques por tentativa, erro ou força bruta, mas com esses métodos e tecnologias tornam praticamente inviável desvendar o código.

Segundo Menke (2003) tanto as assinaturas quanto os certificados digitais servem para adicionar valor de confiança e segurança às formas de comunicações veiculadas em ambiente virtual. E a assinatura digital, por sua vez, é viabilizada através do uso de criptografia assimétrica ou de criptografia de chaves públicas.

CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE EM SAÚDE

Sabendo que a área da saúde apresenta características bem específicas, ainda mais no que se diz respeito à privacidade e confidencialidade, surge nesse cenário a necessidade de estabelecer normas técnicas que regularizasse o uso de sistemas informatizados. Neste cenário, o Conselho Federal de Medicina (CFM) visou questões concernentes à legalidade da utilização de sistemas informatizados para capturar, armazenar, manusear e transmitir dados do atendimento em saúde, incluindo as condições para a substituição do suporte papel pelo meio eletrônico. Ciente da complexidade do assunto e da necessidade de aprofundar os aspectos técnicos sobre o tema, o CFM, através da Câmara Técnica de Informática em Saúde, estabeleceu convênio de cooperação técnica com a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde para desenvolver o processo de certificação de sistemas informatizados em saúde (SBIS, 2016).

Desta perspectiva definiu-se por meio da Certificação de Software, um conjunto de legislações determinadas pelas áreas de aplicação e utilização do software disposto por meio de padrões de requisitos necessários a serem preenchidos, garantindo assim

a segurança da informação. Além disso, assegurou-se que apenas os programas certificados que respeitem tais requisitos possam ser utilizados. (adaptado do Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, 2016)

A Certificação de Software garante confiabilidade e segurança para sistemas de software, de forma que autoridades externas que possuem o mínimo de conhecimento em técnicas e ferramentas usadas no processo de certificação podem conferi-lo. (adaptado de Denney e Fischer, 2005) Além de melhorar a qualidade dos sistemas de informação em saúde, bem como dar um suporte técnico e jurídico, especialmente, para o uso de prontuários eletrônicos (SBIS, 2009).

As instituições que submetem seus softwares à certificação, ganham além da experiência, a construção de uma imagem positiva da organização como desenvolvedora de software com desenvolvimento e produção de inovação tecnológica no País, atestando a qualidade do software e a competência da instituição, com compromisso de oferecer ao mercado solução de alto valor agregado para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira, seja através do Sistema Único de Saúde - SUS ou por meio da saúde privada. (MOCNY et al., 2014)

Segundo Vargas (2010), "para proporcionar diversas vantagens, destacando a interoperabilidade entre os sistemas de saúde, a Sociedade Brasileira de Informática e Saúde e o Conselho Federal de Medicina (SBIS/CFM) elaboraram o denominado Processo de Certificação de Software em Saúde (SBIS-CFM, 2008), que tem como principal objetivo utilizar padrões nacionais e internacionais de informação em saúde".

De acordo com a SBIS-CFM (2008) para se obter o certificado os desenvolvedores de sistemas informatizados para a guarda e manuseio do prontuário médico, deverão cumprir os seguintes passos:

- Responder e enviar via Internet, o questionário básico, disponível na página do CFM: <http://www.cfm.org.br/certificacao>;
- 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;
- 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);
- 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;
- Em caso de não-aprovação do sistema, serão especificados os motivos para que as reformulações necessárias sejam encaminhadas;
- 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;
- 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>;

- A certificação deverá ser revalidada a cada nova versão do sistema, seguindo os mesmos trâmites anteriormente descritos.

O Processo de Certificação SBIS-CFM destina-se a avaliar os componentes e subsistemas de um Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES) de forma a atender os requisitos especificados em seu manual. De acordo com a definição das normas ABNT ISO/TR 20514 e ISO/TS 18308, qualquer sistema que capture, armazene, apresente, transmita ou imprima informação identificada em saúde pode ser considerado como sendo um S-RES (SBIS, 2016).

No processo de Certificação de S-RES, a avaliação é feita sobre os chamados Requisitos de Conformidade (características e funcionalidades desejáveis), seguindo os passos (chamados de scripts) do Manual Operacional de Ensaios e Análises. Um dos requisitos é o requisito para GED que trata informações sobre a digitalização, guarda e manuseio dos prontuários em meio eletrônico. Todos os Requisitos são verificados pelos auditores durante o processo de Certificação, e caso o sistema esteja em conformidade com todos eles, será emitido o Selo de Certificação. (ARAÚJO et al., 2013)

CERTIFICAÇÃO DIGITAL

Segundo o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação, o certificado digital funciona como uma identidade virtual que permite a identificação segura e inequívoca do autor de uma mensagem ou transação feita em meios eletrônicos, como a web. Além de personificar o cidadão na rede mundial de computadores, garante, por força da legislação atual, validade jurídica aos atos praticados com o seu uso. A certificação digital é uma ferramenta que permite que aplicações como comércio

eletrônico, assinatura de contratos, operações bancárias, iniciativas de governo eletrônico, entre outras, sejam realizadas. São transações feitas de forma virtual, ou seja, sem a presença física do interessado, mas que demanda identificação clara da pessoa que a está realizando pela internet (BRASIL, 2016).

Com o objetivo de garantir a autenticidade e a integridade de documentos na área da saúde, a certificação digital agrega ainda aos seus benefícios três características importantes, tais como:

- **Melhora da eficiência operacional:** possibilita que os processos físicos sejam totalmente migrados para o formato digital, já que não seria mais necessário a impressão de documentos para serem assinados ou oficializados, reduzindo burocracias e retrabalhos, além de facilitar o armazenamento de dados e interação entre profissionais;
- **Segurança:** Devido a facilidade de rastreamento e administração das atividades eletrônicas na esfera hospitalar, a probabilidade de roubo ou perda de documentos será diminuída. Além da possibilidade de disponibilização do histórico completo do paciente. Reduzindo, também, as interpretações equivocadas como acontece em documentos escritos a mão, como por exemplo receitas médicas não legíveis;
- **Sustentabilidade:** com o PEP aliado à certificação digital, deixa de ser necessário o uso do papel para a assinatura ou autorização de um processo. A aprovação de procedimentos pode ser feita inteiramente no meio eletrônico e manter sua validade jurídica, quando a partir da utilização do certificado, forem assinadas digitalmente.

Ainda assim, os documentos eletrônicos precisam seguir alguns cuidados especiais de segurança, mesmo que tenham assinaturas digitais. As informações de um S-RES, tendo sido assinado digitalmente ou não, precisam ser submetidas a backups periódicos, para que estes tenham a garantia de permanência no sistema e fiquem sempre disponíveis caso sua legitimidade seja questionada.

DISCUSSÃO

O Ministério da Saúde, no final de 2016, publicou a Resolução CIT nº 007/2016, que estabelece a obrigatoriedade de implantação do Prontuário Eletrônico do Paciente, como modelo de informação. De forma que, os Municípios deverão implantar o PEP nos serviços de saúde de atenção básica. Esses sistemas devem atender os requisitos de normalização e interoperabilidade estabelecidos pelo Sistema Único de Saúde, que são regulamentados pela Portaria nº 2.073/GM/MS, de 31 de agosto de 2011.

Dessa forma, haverá o aumento da procura dessa tecnologia, o que por sua vez, proporcionará um aumento na oferta dos sistemas, e com o crescente número de softwares voltados para a área hospitalar, bem como os softwares de prontuário eletrônico do paciente, se tornou necessário a definição de um padrão assegurando a qualidade, segurança, usabilidade e operacionalidade do sistema. Esse processo de mudança dentro de um ambiente de alta complexidade como um hospital, não é tão simples, uma vez que uma avaliação de um sistema informatizado é fundamental para assegurar a sua qualidade e especificações técnicas, limitações do produto e desempenho dos usuários. (JENAL e ÉVORA, 2012).

Devido essas mudanças e a inserção de novas tecnologias ao meio hospitalar acredita-se que a certificação do prontuário

eletrônico do paciente é necessária, agregando credibilidade e segurança para os médicos, pacientes e toda equipe hospitalar que estará envolvida. Portanto, percebeu-se a necessidade de legalizar esses sistemas que gerenciam informações da saúde do paciente. O Conselho Federal de Medicina (CFM) aliado com a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) implementaram um processo de certificação de sistemas informatizados em saúde.

A certificação digital ICP-Brasil, como parte da certificação SBIS-CRM, vem para garantir, acima de tudo, a segurança dos dados que compõem o PEP. Poucas são as instituições que possuem esta certificação. A implementação do Prontuário Eletrônico do Paciente é uma necessidade cada vez mais presente na gestão dos serviços hospitalares, face às necessidades de melhorar o atendimento e a segurança dos pacientes e proporcionar benefícios no desempenho das atividades administrativas e na gestão do hospital como um todo (JATENE, CONSONI e BERNARDES, 2012).

De acordo com Silva e Moura (2012), a certificação digital veio para dar segurança em relação ao sistema utilizado, pois garante a assinatura digital, confirmando que a ação foi realizada pela pessoa, uma vez ligada a seus documentos. Nesse contexto, ressaltou-se a importância do estudo acerca da certificação digital do prontuário eletrônico do paciente em um ambiente hospitalar, compreendendo que este processo é, muitas vezes, independente apenas de recursos materiais, carecendo de processo cultural da instituição envolvida.

No entanto, tendo ciência das vantagens da utilização do PEP e sua certificação, não podemos deixar de lado a proteção dos dados dos pacientes. Segundo o Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/2014), Art. 7º, inciso VII - não fornecimento a terceiros de seus dados pessoais, inclusive registros de conexão, e de acesso a aplicações de internet, salvo mediante consentimento livre,

expresso e informado ou nas hipóteses previstas em lei.

Em contrapartida, a Resolução nº 1.639/2002 do Conselho Federal de Medicina, Revogada pela Resolução CFM nº 1821/2007, afirma as "Normas Técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico", em que descreve a respeito do tempo de guarda dos prontuários, firma critérios para certificação dos sistemas de informação e outras providências. Conceitua o volume de documentos armazenados pelos estabelecimentos de saúde e consultórios médicos em decorrência da necessidade de manutenção dos prontuários, o Conselho Federal de Medicina e a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), mediante convênio específico, expedirão, quando solicitados, a certificação dos sistemas para guarda e manuseio de prontuários eletrônicos que estejam de acordo com as normas técnicas especificadas no anexo a esta resolução.

Por fim, temos ciência de que o Prontuário Eletrônico do Paciente é uma tecnologia que veio para facilitar o trabalho com dados do paciente no âmbito hospitalar, além de ajudar favorecendo a excelência e agilidade nos serviços médicos. Para tal fim, é necessário garantir total segurança e responsabilidade dos dados fornecidos. E essa segurança é garantida através das intervenções citadas no decorrer do texto juntamente com a cautela em que as leis e resoluções mencionadas recomendam.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A utilização em massa de sistemas de processamento eletrônico de dados por instituições em diversas finalidades acarreta incontestáveis benefícios em termos de agilidade e praticidade no tratamento de informações, porém não se deve esquecer

dos riscos que todo o avanço tecnológico traz consigo. A avaliação dos riscos envolvidos deve ser feita por cada instituição, cabendo somente a elas decidir sobre o grau de equilíbrio entre custo e risco que esteja mais adequado às suas necessidades e possibilidades.

A partir dessa análise, verificamos a importância da certificação dos softwares em saúde de forma a garantir a segurança e autenticidade dos dados, além de seguir um padrão estabelecido pela SBIS, que nos seus requisitos para a certificação exige o programa e apresenta garantia de qualidade funcional e operacional, o que irá diferenciar esse software dos demais.

Com o avanço dessas tecnologias e a integração ao prontuário eletrônico do paciente, tem-se um atendimento mais seguro e maior eficácia no tratamento, uma vez que o PEP permite não apenas o registro de dados, mas também ajuda no controle e acompanhamento do paciente auxiliando o médico em suas decisões, evitando erros e permitindo o acompanhamento da evolução do paciente pelo histórico completo que é atualizado em tempo real. 🌐

REFERÊNCIAS

ABRAHÃO, M. S. A Segurança da Informação Digital na Saúde. In: Publicação Oficial do Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa Albert Einstein. 2. ed. São Paulo: Einstein, 2003.

ARAÚJO, Bruno Gomes de 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, Natal, RN, v. 3, n. 3, p.11-26, 2013.

BARROS, Rita Cassia. SIGILO PROFISSIONAL NO USO DO PRONTUÁRIO ELETRÔNICO DO PACIENTE. C&d-revista Eletrônica da Fainor, Vitória da Conquista, v. 8, n. 2, p.32-40, out. 2015.

BRAGANÇA, Carlos Eduardo Barbosa de Azevedo. Privacidade em informações de saúde: uma análise do comportamento percebido por profissionais de saúde de instituições hospitalares do rio grande do sul. 123 f. Tese (mestrado) - Curso de Administração, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2010.

BRASIL.CNM. Nota Técnica nº 13 de 6 de março de 2017. Apresenta obrigatoriedade de implantação do Prontuário Eletrônico do Paciente nas Unidades de Saúde Básica. Disponível em: <http://www.cnm.org.br/cms/biblioteca/NT_13_2017_Prontuario-eletronico_PEP.pdf>. Acesso em: 13 de set. 2017

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm> .Acesso em: 27 nov. 2016

COSTA CGAC. Desenvolvimento e avaliação tecnológica de um sistema de prontuário eletrônico do paciente, baseado nos paradigmas da World Wide Web e da engenharia de software [dissertação]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2001.

INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO. Brasília - DF. Certificação Digital. Disponível em: <<http://www.it.gov.br/certificacao-digital>> . Acesso em: 29 de novembro de 2016.

JANSSEN, L. A. Instrumento para avaliação de maturidade em processos de Segurança Da Informação: Estudo de Caso em Instituições Hospitalares, dissertação de Mestrado PPGAd/MAN/PUCRS, Porto Alegre: PUCRS, 2008.

JENAL, Sabine; ÉVORA, Yolanda Dora Martinez. Desafios da Implantação do Prontuário Eletrônico. J. Health Inform. v. 4, n. esp., p. 216-9. 2012. Disponível em: <<http://www.jhisbis.saude.ws/ojs-jhi/index.php/jhi-sbis/article/view/253/151>> . Acesso em: 27 de novembro de 2016.

JATENE, Domingos Antonio; CONSONI, Flávia Luciane; BERNARDES, Roberto Carlos. Avaliação da implementação do Prontuário Eletrônico do Paciente e impactos na gestão dos serviços hospitalares: a experiência do InCor – Instituto do Coração. In: Encontro da ANPAD, 36. 2012. Rio de Janeiro. Anais. Rio de Janeiro: Associação Nacional dos Programas de Pós-Graduação em Administração. 2012. Disponível em: <http://www.anpad.org.br/admin/pdf/2012_GCT2188.pdf>. Acesso em: 25 de novembro de 2016.

LOPES, M. S. V., XIMENES, L. B. Enfermagem e saúde ambiental: possibilidade de atuação para a promoção da saúde, Rev. Bras. Enferm., Brasília, v. 64, n. 1, p. 72-7, 2011.

MANUAL DE ORIENTAÇÃO ÉTICA E DISCIPLINAR. Florianópolis. 2000. Disponível em: <<http://www.portalmedico.org.br/Regional/crmisc/manual/parte3b.htm>>. Acessado em: 25 de novembro de 2016.

MASSAD E, Marin H de F, Azevedo RS de. O prontuário eletrônico do paciente na assistência, informação e conhecimento médico. São Paulo, 2003.

MENKE, F. Assinaturas Digitais, certificados digitais, infra-estrutura de chaves públicas brasileira e a ICP alemã. Revista de Direito do Consumidor, v. 12, n. 48, 2003.

MOCNY, Elizabeth et al. Relato de Experiência da Certificação do software PRIME Saúde da ECO Sistemas na CERTICS. **Wamps**, Rio de Janeiro, p.122-129. 2014.

MOREIRA, N. S. Segurança Mínima: Uma visão corporativa da Segurança da Informação, Rio de Janeiro: Axcel Books, 2001.
MOURÃO AD, Neves JTR. Impactos da implantação do prontuário eletrônico do paciente sobre o trabalho dos profissionais de saúde da Prefeitura Municipal de Belo Horizonte. In: Anais do Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia; 2007; Disponível em: <<http://www.aedb.br/seget/artigos2007.php?pag=34>>. Acesso: 18 nov. 2016

PIRES, F.A. et al Prontuário Eletrônico: Aspectos Legais e Situação Atual. Revista da Sociedade de Cardiologia Estado de São Paulo

– vol 13 – no 6 – novembro/dezembro de 2003. 730 à 735.

REBEN. Revista Brasileira de Enfermagem: Satisfação do cliente na avaliação da assistência de enfermagem. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a14v59n4.pdf>> Acesso em 17 de Novembro, 2016.

Resolução nº. 1.638 de 10 de Julho de 2002. Diário Oficial, Brasília, 10 jul. 2002. Seção 1, p. 124-5.

SABATINI, R.M.E. Preservando a confiabilidade médica na internet. Revista Check-up, 2002. Disponível em: <<http://www.nib.unicamp.br/papers/checkup-10.html>>. Acesso em: 17 de Novembro de 2016.

SANTOS, M. F. (2008) - Tecnologias da informação e comunicação. In SLIDESHARE - Slideshare [Em linha]. San Francisco : Slideshare. (27 Dezembro 2008) [Consult. 16 Novembro 2016]. Disponível em: <<http://www.slideshare.net/mfsantos.com/tecnologias-da-informacao-ecomunicacao-presentation>>. Acesso em: 8 de Novembro de 2016.

SANTOS, R. S. D.; ARANTES, J. C. D. S.; MORAIS, M. R. D. Criptografia aplicada em sistemas computacionais. Anuário da Produção de Iniciação Científica Discente, v. 13, n. 16, p. 327-337, 2011.

SILVA, Flávio Osete Gonçalves da; MOURA, Camila Ramos de. A implementação de um projeto de certificação digital em ambiente hospitalar. In: Congresso Brasileiro em Informática em Saúde, 13. 2012. São Paulo. Anais. São Paulo: Instituto do Câncer do Estado de São Paulo. 2012. Disponível em: <<http://www.sbis.org.br/cbis2012/arquivos/280.pdf>>. Acesso em: 15 de Novembro de 2016.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE. Certificação 2016: Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde. São Paulo, 2016.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE. Nota Técnica sobre a Certificação de Software SBIS-CFM e Assinatura Eletrônica. 2009. Disponível em: <http://www.sbis.org.br/certificacao/Nota_Tecnica_da_Certificacao_SBIS_CFM.pdf>. Acesso em: 27 nov. 2016.

VARGAS, Cristiane Machado de. Aplicação de boas práticas de qualidade de software no desenvolvimento de um protótipo de sistema de registro eletrônico em saúde assistencial. 2010. Curso de Engenharia de Software, Escola Superior de Criciúma, Criciúma, 2011. Disponível em: <<http://www.uniedu.sed.sc.gov.br/>>. Acesso em: 18 nov. 2016.

VERONESE, A., DE FREITAS, C.S. Segredo e Democracia:
certificação digital e software livre. Informática Pública, 2007. p.
09-26.

WILLIAMS, P. A. Information Security Governance, Information
Security Technical Report. v. 6, n. 3 p.60-70,2001.