



13º CERTFORUM
FÓRUM DE CERTIFICAÇÃO DIGITAL

Certificação Digital na Saúde

Marcelo Lúcio da Silva
Diretor Executivo e de Certificação da SBIS

Brasília, 23 de setembro de 2015

Sobre a SBIS

- Sociedade científica para o desenvolvimento da Informática em Saúde no Brasil
- Fundada há 29 anos (1986)
- Mais de 1.300 associados
- Instituição sem fins lucrativos
- Congrega os profissionais que têm relação ou interesse com a Informática em Saúde
- Aberta à participação da comunidade, não há pré-requisitos para se associar
- Representante brasileira na IMIA - International Medical Informatics Association

Registros de Saúde



Prontuário do Paciente

- Segundo a Resolução CFM 1638/2002:
 - Documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens
 - Gerado a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada
 - Possui caráter legal, sigiloso e científico

Prontuário em Papel

- Principais problemas apontados
 - Ilegibilidade
 - Difícil acesso às informações
 - Demora no preenchimento
 - Volume físico
 - Desorganização
 - Redundância dos dados
 - Fragilidade do papel
 - Perda de informações

Prontuário em Papel

<p>1. Nome completo</p> <p>2. Data de nascimento</p> <p>3. ID</p> <p>4. Sexo</p> <p>5. Estado</p> <p>6. Cidade</p> <p>7. End. completo</p> <p>8. CEP</p> <p>9. Data de adm.</p> <p>10. Data de alta</p> <p>11. Data de intern.</p> <p>12. Data de saída</p> <p>13. Data de falecimento</p> <p>14. Data de óbito</p> <p>15. Data de sepultamento</p> <p>16. Data de enterro</p> <p>17. Data de cremação</p> <p>18. Data de inumação</p> <p>19. Data de sepultamento</p> <p>20. Data de enterro</p> <p>21. Data de cremação</p> <p>22. Data de inumação</p>		<p>1. <i>Dr. Cláudio Compiani Int.</i></p> <p>2. <i>Dr. Cláudio Compiani Int.</i></p> <p>3. <i>Dr. Cláudio Compiani Int.</i></p> <p>4. <i>Dr. Cláudio Compiani Int.</i></p> <p>5. <i>Dr. Cláudio Compiani Int.</i></p> <p>6. <i>Dr. Cláudio Compiani Int.</i></p> <p>7. <i>Dr. Cláudio Compiani Int.</i></p> <p>8. <i>Dr. Cláudio Compiani Int.</i></p> <p>9. <i>Dr. Cláudio Compiani Int.</i></p> <p>10. <i>Dr. Cláudio Compiani Int.</i></p> <p>11. <i>Dr. Cláudio Compiani Int.</i></p> <p>12. <i>Dr. Cláudio Compiani Int.</i></p> <p>13. <i>Dr. Cláudio Compiani Int.</i></p> <p>14. <i>Dr. Cláudio Compiani Int.</i></p> <p>15. <i>Dr. Cláudio Compiani Int.</i></p> <p>16. <i>Dr. Cláudio Compiani Int.</i></p> <p>17. <i>Dr. Cláudio Compiani Int.</i></p> <p>18. <i>Dr. Cláudio Compiani Int.</i></p> <p>19. <i>Dr. Cláudio Compiani Int.</i></p> <p>20. <i>Dr. Cláudio Compiani Int.</i></p> <p>21. <i>Dr. Cláudio Compiani Int.</i></p> <p>22. <i>Dr. Cláudio Compiani Int.</i></p>
---	--	--

O Prontuário Eletrônico

- Duas origens
 - “Nascido” em meio eletrônico (nato-digital)
 - “Nascido” em papel (digitalizado)

Constituição da República Federativa do Brasil

- A Constituição Federal, no **artigo 1º**, inciso III, trata da **DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA** como fundamento do estado democrático e no **artigo 5º**, inciso X, trata da **INVIOLABILIDADE DA INTIMIDADE**:

“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”

Resolução CFM 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
- Aprova o Manual de Certificação para S-RES SBIS-CFM

Resolução CFM 1821/2007

- Autoriza a digitalização dos prontuários dos pacientes, com eliminação do papel
- Autoriza o uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários, com eliminação do papel
- Não autoriza a eliminação do papel quando da utilização somente do “NGS1” (Nível de Garantia de Segurança 1), por falta de amparo legal

Resolução CFM 1821/2007

- O prontuário em papel pode ser eliminado desde que:
 - Analisado pela Comissão de Revisão de Prontuários
 - Obedecidas as normas da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar
 - Os métodos de digitalização reproduzam todas as informações dos documentos originais
 - Os arquivos digitais sejam controlados por sistema especializado (GED)
 - Obedecidos os requisitos do “NGS2” (Nível de Garantia de Segurança 2) do Manual de Certificação para S-RES da SBIS

Resolução CFM 1821/2007

- Estabelece a guarda permanente para os prontuários arquivados eletronicamente
- Estabelece a guarda por 20 anos dos prontuários em papel que não foram arquivados eletronicamente
- Estabelece que o CFM e a SBIS expedirão selo de qualidade dos sistemas informatizados que estejam de acordo com o Manual de Certificação
- Prevê o CRM Digital (padrão ICP-Brasil)

Lei nº 12.682, de 09/07/2012

- Dispõe sobre a elaboração e o arquivamento de documentos em meios eletromagnéticos
- 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.

Lei nº 12.682, de 09/07/2012

- 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.

CRM Digital

O que é o CRM Digital?

O CRM DIGITAL é a nova Carteira de Identidade Médica, fabricada em cartão rígido e com um dos mais modernos e avançados sistemas de segurança antifraudes, contém um chip criptográfico, no qual o médico poderá inserir a Certificação Digital.

<http://portal.cfm.org.br/crmdigital>



O QUE É O CRM DIGITAL

APLICAÇÕES PRÁTICAS

COMO OBTER O CRM DIGITAL

COMO CERTIFICAR

CRM DIGITAL NO PAÍS

DESAFIOS



CRM Digital

Objetivo

O principal objetivo da nova carteira é adequá-la aos novos tempos, isto é, à Era Digital, capacitando os médicos para enfrentar os desafios dos constantes avanços tecnológicos.



O QUE É O CRM DIGITAL
APLICAÇÕES PRÁTICAS
COMO OBTER O CRM DIGITAL
COMO CERTIFICAR
CRM DIGITAL NO PAÍS
DESAFIOS

CRM Digital

Como Certificar

- ✓ Para emissão do certificado digital, o médico deve procurar uma Autoridade Certificadora ICP-Brasil.
- ✓ O CFM estabeleceu um termo de cooperação com a Caixa em condições diferenciadas para os médicos.



O QUE É O CRM DIGITAL
APLICAÇÕES PRÁTICAS
COMO OBTER O CRM DIGITAL
COMO CERTIFICAR
CRM DIGITAL NO PAÍS
DESAFIOS



CRM Digital

CFM - Conselho Federal de Medicina - 2 - 30.06.11 - 06

FRENTE

Anti-Stokes

Tinta de segurança visível somente sob a incidência de luz infravermelha

Chip de Memória ou Microprocessado

Longa vida
Tolerante à extensa faixa de temperatura

OVI

Dependendo do ângulo em que o cartão é visto, a tinta muda de cor

Microletra como Linha

Microletra composta das palavras "Conselho Federal de Medicina"



Fotografia

Gravação a laser no material do cartão
Proteção contra violação

Imagem de Fundo Integrada

Degradêe harmonioso entre a área do cartão e a área da foto. Sobreposição da borda da foto com o fundo de segurança

Pant 3405

Pant 319

Pant 2756

OVI

CMYK Brasão

VERSO

Material

Material do cartão de alta resistência e durabilidade (policarbonato). Especialmente preparado para o processo de gravação a laser

Fundo de Segurança

Fundo de segurança complexo composto de guilhoche, fundo numismático, duplex e microletra

Anti-Scanner



Impressão em UV

Visível somente sob a incidência de luz ultravioleta
Composto por um estetoscópio

Microletra

Microletra composta das palavras "Conselho Federal de Medicina"

Pant 3405

Pant 2756

ANTISCANNER

INVISÍVEL

Certificação SBIS-CFM

- Objetivos
 - Permitir a eliminação dos prontuários em papel
 - Melhorar a qualidade dos Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde no Brasil
 - Conscientizar o mercado quanto à importância de funcionalidades básicas em sistemas de RES
 - Possibilitar a integração e interoperabilidade entre sistemas

Certificação SBIS-CFM

- Objetivos
 - Diminuir o risco enfrentado por médicos e instituições de saúde na escolha e uso de S-RES
 - Contribuir para a confidencialidade e privacidade das informações de saúde
 - Aumentar o uso da informática em saúde no Brasil, e em conseqüência, melhorar a eficiência e a eficácia do sistema de saúde brasileiro

Certificação SBIS-CFM

- Projeto iniciado em 2002
- Auditoria dos sistemas iniciada em 2008
- Primeiro sistema certificado em 2009
- 27 sistemas certificados até o momento (set/2015)
 - lista disponível em www.sbis.org.br/certificacao

Certificação SBIS-CFM

- Auditoria do software (S-RES) para verificação da conformidade aos requisitos definidos
- Requisitos
 - Segurança (NGS1 e NGS2)
 - Estrutura, Conteúdo e Funcionalidades
 - TISS

Certificação SBIS-CFM

- Requisitos de conformidade

Tipo	Grupos	Requisitos	Mandatários
NGS1	11	53	38
NGS2	04	25	18
Estrutura, Conteúdo e Funcionalidades	36	113	39
TISS	09	66	57
TOTAL	60	257	152

Certificação SBIS-CFM

- Selo de conformidade



Certificação SBIS-CFM

O processo SBIS-CFM certifica o software (sistema)

- Não certifica a empresa desenvolvedora do software
- Não certifica a instituição usuária do software
- Não atesta o bom uso do software pela instituição e seus profissionais
- Não atesta os dados inseridos no sistema
- Não certifica o processo da empresa de digitalização
- Não atesta a qualidade dos documentos digitalizados

Temas a destacar

- RDC Anvisa 302/2015 e 30/2015
 - Art. 1º O item 6.3.2 da RDC n.º 302, de 13 de outubro de 2005, passa a vigorar com a seguinte redação:
 - "6.3.2....."
 - 6.3.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem garantir a autenticidade e a integridade do laudo emitido, para tanto a assinatura do profissional que o liberou deve ser manuscrita ou em formato digital, com utilização de processo de certificação na forma disciplinada pela Medida Provisória n.º 2.200-2/2001."

Temas a destacar

- PLS 167/2014
 - autoriza profissionais de saúde, clínicas e hospitais a digitalizar todos os documentos reunidos nos prontuários dos pacientes
 - Semelhança com a Lei 12.865/2013 (“Art. 23. Sem prejuízo do disposto na Lei no 12.682, de 9 de julho de 2012, nas operações e transações realizadas no sistema financeiro nacional, inclusive por meio de instrumentos regulados por lei específica, o documento digitalizado terá o mesmo valor legal que o documento que lhe deu origem, respeitadas as normas do Conselho Monetário Nacional”)



Obrigado!

Marcelo Lúcio da Silva

marcelo.silva@sbis.org.br

SBIS

Site: www.sbis.org.br

e-mail: sbis@sbis.org.br