

Certificação de Registros Eletrônicos de Saúde e o Uso do Certificado Digital na Documentação Clínica

Prof. Dr. Renato M.E. Sabbatini, PhD, FIAHSI

Instituto Edumed/Programa Educert



Apresentador: Renato Marcos Endrizzi Sabbatini

- Founding Fellow da International Academy of Health Sciences Informatics, International Medical Informatics Association
- Fundador e ex-presidente da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde
- Fundador e vice-presidente do Instituto Health Level Seven[®] afiliada Brasil
- Ex-Pesquisador e professor de Informática Biomédica da UNICAMP
- Ex-diretor de informática da Associação Médica Brasileira
- CEO do Instituto Edumed e da Sabbatini Consulting
- Coordenador do Programa EduCert de Educação em Certificação de Softwares e Processos em Saúde
- Foi Relator Associado do Grupo de Trabalho 4: Segurança da Informação e do Paciente, da Comissão Especial de Estudos em Informática em Saúde (CEE IS 74) da ABNT
- Auditor Lider Certificado ABNT de Sistemas de Gestão da Segurança da



A grande meta: o hospital sem papel

- Criação, captação, armazenamento, transmissão e visualização de **todos** os dados, informações, documentos, sinais, imagens, etc. processados ao longo de todas as funções do hospital, de forma **inteiramente eletrônica**;
- Fazer isso de forma **integrada**, gerando o **mínimo** de documentos físicos;
- Imprescindível para a **certificação** EMRAM 6 e 7;
- É impossível atingir 100%, deve-se tentar chegar ao **máximo possível**, pois a coexistência com o papel é problemática.



Componentes do Sistema Digital de Informação Clínica Integrada



Exames de imagens



História/Exame Físico



Terapias



Patologia clínica



Medicamentos



Anatomia patológica



Monitoração



Enfermagem



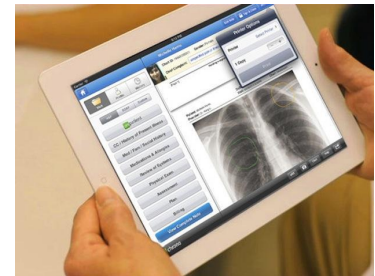
Cirurgias

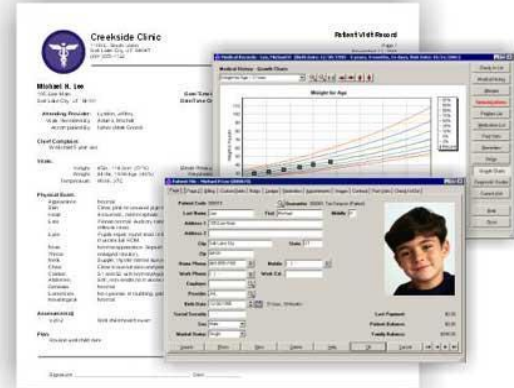
A Informática nos pontos de atenção



Os dados médicos na era da informática

- Possibilidade de prontuário **individual**, **único** e **centralizado**, totalmente **digital**;
- **Redes** de intercâmbio de dados distribuídos
- **Interoperabilidade** entre sistemas, baseada em padrões;
- Uso da **Internet** pública para acesso;
- Sistemas baseados na **Web** e em **nuvens**;
- Portanto: crescente necessidade de proteção da privacidade e confidencialidade por **criptografia**, **autenticação** segura, identificação inambígua e irretratável de **autoria**, etc.;
- Necessidade da **segurança jurídica** dos documentos eletrônicos;
- Grande incremento na **regulamentação** da proteção dos dados médicos (LWDA, GDPR, LGPD, etc.)





O problema: como atingir um prontuário do paciente 100% digital?

Prontuário eletrônico e o legado em papel

- A implantação de um PEP certificado para dispensar meios físicos de registro passa a gerar informações **puramente eletrônicas**;
- Entretanto, a maioria das instituições já tem documentos anteriormente existentes em meios físicos (**legado**);
- Há a necessidade de **integrar** os dois;
- O legado físico precisa ser transformado em eletrônico (**digitalização do legado**) ou GED, e armazenado no sistema, **vinculado** ao PEP;
- Preferencialmente, realizado por um **único sistema**;
- Ambos precisam ser **protegidos** com relação à autoria, integridade, segurança e privacidade.



Prontuário e GED: Integração



Document: CI 1234567

Problemas: [Programa da Família] História Familiar: [Linha A] (Núcleo parento do risco cardiovascular) [Ficha Bioética] (Qualidade de Vida)

Exames: [4,4,4] [1,4,1] [2,2] [2,2]

Atividade em Exames Físicos:

Atividade: [4,4,4] [1,4,1] [2,2] [2,2]

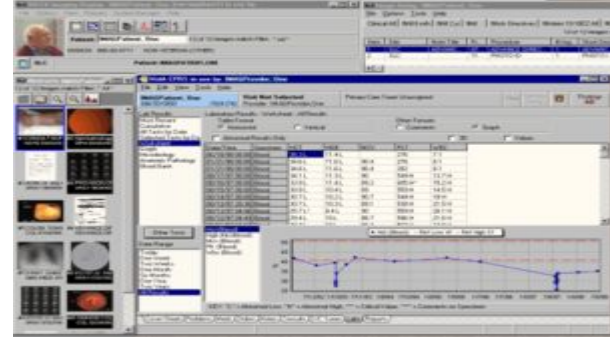
Observações:

Observação: [4,4,4] [1,4,1] [2,2] [2,2]

Exames:

Exame: [4,4,4] [1,4,1] [2,2] [2,2]

Exame: [4,4,4] [1,4,1] [2,2] [2,2]



PATIENT INFORMATION

NAME: JOHN MCCAIN

DOB: 11/18/1940

SEX: MALE

ETHNICITY: WHITE

RELIGION: PROTESTANT

EDUCATION: HS GRAD

WORK: UNEMPLOYED

RESIDENCE: PANAMA

ALLERGIES: NONE

PHYSICIAN: FORCED

Other notes:

- Wife steals them
- PTSD - Pain Trainwork Stress Disorder
- 2000 Primary Syndrome - When you have the same people who treated your syndrome in previous campaign
- Mole on my back as size of an acorn



Aspectos éticos e legais dos documentos eletrônicos

- Confidencialidade/privacidade
- Disponibilidade
- Integridade
- Autenticidade
- Identificação/assinatura
- Auditabilidade
- Guarda de documentos
- Legalidade



Processo de Certificação SBIS/CFM



- Desenvolvido desde 2009 para qualquer **sistema de registro eletrônico de saúde** (S-RES) utilizado no Brasil, pela Sociedade Brasileira de Informática em Saúde;
- S-RES: contém **informações identificadas**, demográficas e clínicas;
- Baseado em **normas** nacionais e internacionais e resoluções técnicas do Conselho Federal de Medicina e Conselho Federal de Odontologia desde 2007 para o S-RES;
- Realizado mediante **auditoria** por corpo técnico da SBIS, segundo manuais de **requisitos** e de **testes e ensaios operacionais**;
- Cobre requisitos de segurança, estrutura, conteúdo e funcionalidade;
- Válido por **2 anos, renováveis**.



HIS

CIS

PACS

Outros

ERP

LIS

Sistema de
Gestão
Eletrônica
de
Documentos

Hospital

Níveis de Garantia de Segurança (SBIS)

- **NGS 1:** Padrões de segurança de informações gerais ISO. Não possibilita a eliminação do papel, mas são imprescindíveis para a boa prática e a certificação é obrigatória para todos os S-RES;
- **NGS 2:** Padrões de segurança aumentada com o uso de encriptação, autenticação e assinatura usando o sistema de chaves duplas (padrão ICP Brasil). Possibilita a eliminação do papel.

Requisitos para eliminação do papel no S-RES

- O prontuário eletrônico deve atender aos requisitos da Certificação SBIS-CFM com NGS1 e NGS2 para que se permita a substituição do papel e microfilme;
- Sistemas sem NGS2 devem continuar a gerar documentos em papel;
- Documentos em papel em sistemas com NGS2 podem ser destruídos depois de microfilmados ou escaneados e assinados digitalmente;
- Exigência de assinatura digital para o NGS2 segundo o Certificado Digital padrão ICP-Brasil, ou pelo CRM Digital.



PEP x GED

- A implantação de um PEP certificado para dispensar meios físicos de registro passa a gerar informações **puramente eletrônicas**;
- Entretanto, a maioria das instituições já tem documentos anteriormente existentes em meios físicos (**legado**);
- Há a necessidade de **integrar** os dois;
- O legado físico precisa ser transformado em eletrônico (**digitalização do legado**) e armazenado no sistema, **vinculado** ao PEP;
- Preferencialmente, realizado por um **único sistema**;
- Ambos precisam ser **protegidos** com relação à autoria, integridade, segurança e privacidade;
- Todos os registros eletrônicos (PEP e GED) precisam ser **assinados digitalmente** com certificado padrão ICP Brasil A3 ou A4;
- A necessidade de ter um SGED certificado decorre naturalmente de se ter um PEP

Algumas perguntas importantes

- É juridicamente válido e seguro implantar um prontuário eletrônico sem papel ou filme?
- É juridicamente válido e seguro substituir o papel pelo fac-símile eletrônico?
- Posso conviver com os dois? E com o papel?
- Posso descartar o legado em papel? Quando?
- O que é preciso fazer, tecnicamente, para conseguir implantar?
- Quem e o que me dá a segurança jurídica para esse processo seguro de implantação de GED/PEP no meu hospital?

Legislação e regulamentação

- **Medida Provisória MP 2002-2/2001:** Cria a a ICP Brasil (Infraestrutura de Chaves Públicas) para validar através da assinatura digital todos os documentos eletrônicos;
- **Resolução CFM 1821/2007:** Permite o documento digital eletrônico ou digitalizado para os atos médicos e institui a certificação opcional do PEP e do GED pela SBIS, com uso da assinatura digital pelo padrão ICP Brasil;
- **Decreto-Lei 12.682/2012:** Obrigatoriedade do uso da assinatura digital e criptografia de todos os documentos que são digitalizados a partir de mídias físicas. Não permitiu o descarte dos documentos originais;
- **Decreto-Lei 13.787/2018:** Dá equivalência jurídica entre mídia física e digitalizada na área de saúde, permite o **descarte** do documento original sob certas circunstâncias.

Dispositivos mais importantes da Lei 13.787/2018 [1]

- A lei se aplica a **todos os prontuários de paciente**, independentemente de sua forma de armazenamento, inclusive aos **microfilmados** e aos arquivados eletronicamente em **meio óptico**, bem como aos constituídos por documentos gerados e mantidos **originalmente de forma eletrônica**;
- Possibilita a **reprodução fiel** e com **valor probatório** de documentos do paciente usando digitalização, e **assegurar** a integridade, autenticidade e confidencialidade dos mesmos;
- Documentos digitalizados devem ser **assinados digitalmente** com certificado ICP Brasil, ou **outro meio legalmente aceito**;
- Documentos devem ser **gerenciados por um SGED**, que opera e protege o acesso, uso, armazenamento, transmissão, reprodução e destruição não autorizada;

Dispositivos mais importantes da Lei 13.787/2018 [2]

- A **Comissão Permanente de Revisão de Prontuários** da instituição deve regulamentar e validar a fidelidade da reprodução, bem como as formas de eliminação dos originais;
- Documentos originais e eletrônicos poderão ser eliminados depois de **20 anos a partir do último registro** do paciente;
- Ao invés de eliminar o prontuário original, o mesmo poderá ser **devolvido ao paciente**;
- A eliminação deverá **resguardar** a intimidade, sigilo e confidencialidade dos dados pessoais e do prontuário, e deverá ser **registrada** quando ocorrer;
- A lei já **está em vigor** desde 27/Dez/2018 mas ainda não foi **regulamentada**;
- A Lei admite a possibilidade de **certificação** dos sistemas.

NGS2: Certificação SBIS Versão 4.3/2018

- Utiliza uma **mídia** em hardware certificado:
 - Cartão smartcard
 - Token USB
 - HSM: Hardware Secure Module (local ou nuvem)
- Válido somente com certificados digitais **ICP-Brasil** eCPF ou eCNPJ (tipos: A3 e A4);
- Requisitos SBIS/CFM:
 - **NGS2.01** – Certificação Digital
 - **NGS2.02** – Assinatura Digital
 - **NGS2.03** – Autenticação de usuário
 - **NGS2.04** – Digitalização de documentos
- Uso para autenticação do usuário (opcional) e/ou assinatura digital de documentos eletrônicos



Documentos em papel que necessitam digitalização e assinatura

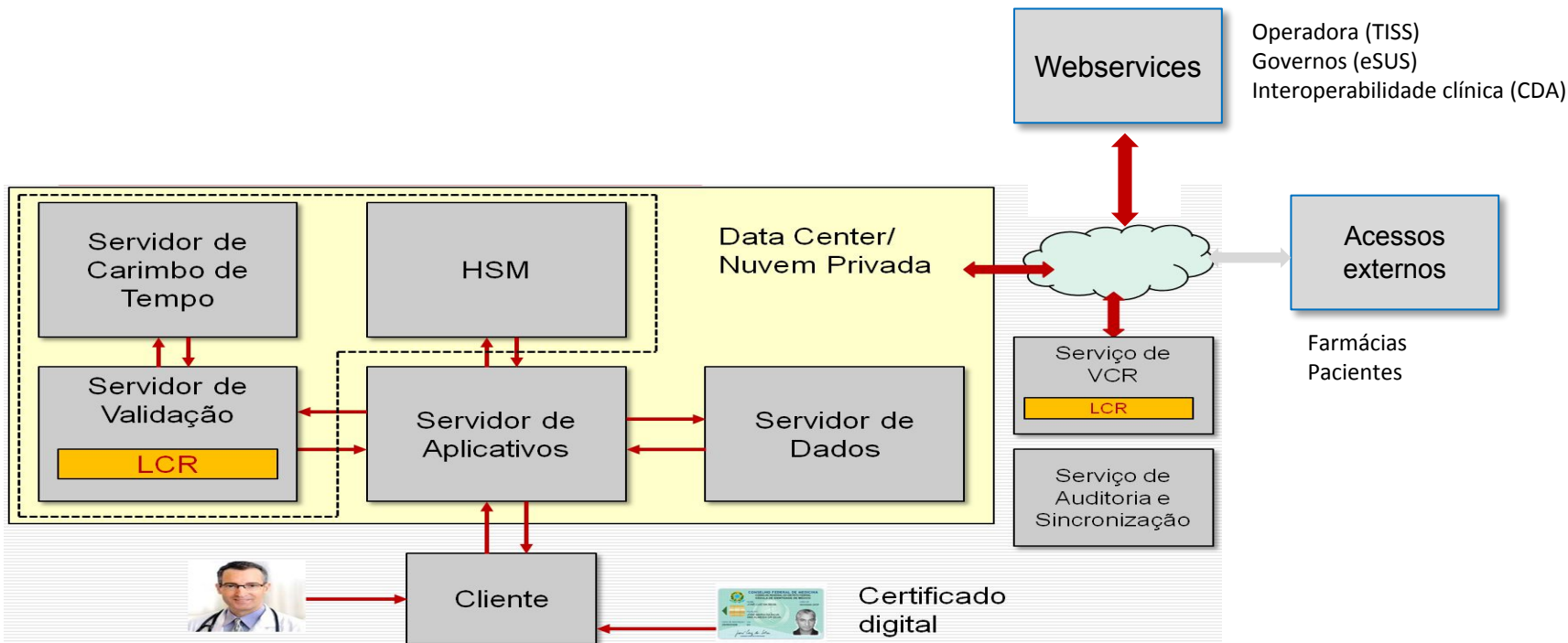
- Qualquer documento que precise ser impresso e assinado fisicamente:
 - Prontuário: anamnese, exame físico, triagem, medidas vitais, diagnósticos, evolução, checagem, etc.;
 - Receitas e pedidos de internações, exames e procedimentos;
 - Laudos e relatórios de exames;
 - Questionários de admissão;
 - Recibos e atestados;
 - Consentimentos informados;
 - Encaminhamentos;
 - TISS;
- Documentos oriundos de provedores externos

Modelos de implementação do certificado digital na instituição

- Serviços de autenticação e assinatura digital **operados internamente em datacenter próprio**, e utilizando exclusivamente certificados digitais em mídias móveis;
- Serviços de autenticação e assinatura digital operados internamente em datacenter próprio, e utilizando mídias móveis e **armazenadas em servidores (HSM)**;
- Serviços de autenticação e assinatura digital **operados na forma de serviços terceirizados** de assinatura e validação de certificados digitais e assinaturas, e utilizando certificados digitais armazenados em nuvem.



Serviços internos de autenticação e assinatura digital



O que é necessário para implantar no hospital?

- Possuir uma solução de PEP e GED com recursos de certificação digital que sigam os requisitos NGS-2 SBIS
- Contratar o fornecimento dos certificados digitais integrados com o software de PEP e GED adquiridos
- Discutir o tema com a direção clínica e administração e obter o apoio das mesmas;
- Envolver os usuários e criar as comissões necessárias;
- Planejar a implantação: por setor ou área prioritários ou toda instituição. É recomendável ter o apoio de uma consultoria especializada em implantação de processos;
- Treinar e orientar os usuários quanto ao uso e responsabilidade;
- Planejar a emissão de certificados para todos os usuários (não somente médicos);
- Acompanhar o uso em produção;
- Gerenciar a renovação, perda e uso de certificados.

Conselhos para os usuários

- Exija do seu fornecedor um software certificado pela SBIS/CFM para NGS2 (ou troque de sistema...);
- Antecipe-se à obrigatoriedade que vem por aí (compliance, certificações);
- Planeje para a gestão da mudança e para uma implantação eficiente;
- A gestão competente dos processos é crítica para o sucesso;
- Avalie e meça o impacto, documente.

Conselhos para os desenvolvedores

- A competitividade do seu software dependerá fortemente da certificação SBIS/CFM;
- Não há muito sentido em comercializar software sem o NGS2;
- A integração do certificado digital é o principal problema técnico, fazer parcerias é muito importante;
- No futuro imediato, a integração entre PEP, GED, LIS e RIS/PACS no mesmo produto, todos usando autenticação e assinatura digital será essencial.

CHEGOU O CRM DIGITAL.
MAIS DO QUE UMA NOVA CARTEIRA,
UM INSTRUMENTO DE TRABALHO.



www.portalm medico.org.br

O CRM Digital foi criado para você se identificar, inclusive no moderno mundo da informática. Confeccionado em cartão rígido, ele é mais durável, ecológico e seguro. Vem com avançado sistema antifraude, com chip para certificação digital. Quando ativado, o sistema permite a elaboração de prontuário eletrônico de paciente, acesso a serviços no Portal Médico, consultas à Receita Federal, entre outras atividades.

Para obter o CRM Digital, procure o Conselho Regional de Medicina no qual você está inscrito. Saiba mais no www.portalm medico.org.br/crmdigital/.

Conselhos de Medicina. Defendendo princípios, aperfeiçoando práticas.

CARTILHA SOBRE

PRONTUÁRIO ELETRÔNICO

A CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS DE REGISTRO
ELETRÔNICO DE SAÚDE

SEGURANÇA E CONFIDENCIALIDADE
PARA A INFORMAÇÃO DO PACIENTE.

FEVEREIRO DE 2012



<http://portal.cfm.org.br/crmdigital/crm-digital.html>

<http://www.sbis.org.br/site/site.dll/noticia?pagina=1&item=162>



Sua fonte exclusiva de cursos e consultoria

Quem somos

[Voltar à página principal](#)

O Programa EduCert de Educação em Certificação de Software em Saúde

Objetivos

O EduCert é um **programa educacional e de treinamento** desenvolvido pelo Instituto Edumed, e que é voltado para profissionais de nível pleno ou sênior, interessados em ingressar no mercado como consultores de implementação e pré-auditoria ou auditoria de processos de qualificação e certificação de Sistemas de Registros Eletrônicos de Saúde (S-RES) implementado pela SBIS/CFM (Sociedade Brasileira de Informática em Saúde e Conselho Federal de Medicina).

O Programa também se destina a gestores e técnicos de empresas e instituições interessadas em aprender mais sobre processos de certificação de software em saúde e/ou certificar seus sistemas pela SBIS.

Componentes e Etapas

O Programa integrado consta de três etapas para formação de consultores e

Palestra On-Line Gratuita sobre o Programa EduCert



Clique na imagem para entrar

Próximas Realizações do Curso de Introdução:

Campinas

[Inscrições](#)



- Cursos presenciais e on-line
 - Treinamentos in-house
 - Consultorias e auditorias internas de verificação e preparação para certificações:
 - Certificação de software SBIS/CFM e PIUBS
 - Certificação de segurança (ISO 27.799, GDPR/EU e LGPD/BR)
 - Certificação de interoperabilidade
- www.educert.com.br

Curso

▪ **Registros Eletrônicos de Saúde: Digitalização, Assinatura Digital e Certificação**

- Como utilizar a assinatura digital no PEP e no GED
- A implantação do processo de digitalização de documentos (GED) e integração com o PEP
- Impactos da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e da Lei da Digitalização do Prontuário
- O processo de certificação SBIS/CFM para SRES
- Curso on-line com transmissão em tempo real (100 vagas)
Curso presencial em Campinas e São Paulo (20 vagas).
- Registro de interesse: email para: renato@sabbatini.com

Resumo e conclusões

- Um SRES deve ter obrigatoriamente uma arquitetura e funcionalidades destinados à preservação da **segurança, integridade** e **confidencialidade**;
- A implantação do NGS2 é **absolutamente necessária** em RES puramente eletrônicos, com o objetivo da dispensa de papel e filme;
- A implantação parcial não permite isso, **ao contrário**, aumenta a rotina e a geração dos mesmos, erros, riscos jurídicos e de perda de dados;
- Isso implica que **TODOS** os profissionais que acessam e assinam precisam ter um CD: aumento dos custos e impactos sobre a TI;
- Ainda é opcional, porém o CFM tende a torná-la **obrigatória** em futuro próximo;
- É possível implementar NGS2 **sem certificação** pela SBIS, porém corre-se um risco grande de não ser aceito pelo CFM em processos disciplinares;
- Não basta adquirir ou fazer o upgrade do seu PEP, é necessário toda uma **reengenharia de fluxos**, implantação de novos processos, treinamento de usuários, etc.
- Recomendável contratar uma consultoria especializada ou solicitar ao fornecedor do software. O **impacto** sobre a TI é grande.

Dados de Contato

Dr. Renato M.E. Sabbatini
Sabbatini Consultores Associados

renato@sabbatini.com

<http://renato.sabbatini.com>

Tel. (19) 3287-5958

WhatsApp/Cel.: (19) 99126-9684

Skype: rsabbatini



Copyright desta apresentação

Copyright © 2019 Renato Marcos Endrizzi Sabbatini

Para todo o conteúdo de autoria própria. Proibida a reprodução, distribuição e comercialização por quaisquer meios, eletrônicos ou impressos, sem a autorização por escrito do autor.