

Validade do Prontuário Médico Eletrônico Como Prova Jurídica

Geraldo de Oliveira de Francisco Junior¹, Heitor Gottberg², Felipe Mancini³,
Henrique Manoel Lederman¹, Ivan Torres Pisa⁴

¹ Departamento de Diagnóstico por Imagem, Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP)

² Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, UNIFESP

³ Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, UNIFESP

⁴ Departamento de Informática em Saúde, UNIFESP

Resumo. Baseando-se nas resoluções do Conselho Federal de Medicina e Legislações Nacionais em relação à substituição do prontuário em papel por sistemas eletrônicos, presente artigo traz considerações sob a ótica jurídica do uso do prontuário médico eletrônico e o processo de certificação do prontuário eletrônico. Uma parceria entre o Conselho Federal de Medicina e a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde resultou na elaboração e aprovação do "Manual de Normas Técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico", culminando assim como um precioso instrumento, talvez o mais importante, para o abandono total do prontuário em papel. Relataremos, também, qual é a garantia legal que poderá ser dada quando houver necessidade de formar prova para defesa em demandas judiciais. Este trabalho tem como objetivo enfatizar a importância do cumprimento das normas e do correto preenchimento do prontuário médico, ressaltando suas implicações médico-legais. Tais práticas não só representam a qualidade do trabalho profissional, mais permite aos médicos dispor de um importante instrumento de defesa nas ações judiciais.

Palavras-chave. Validação de Software; Sistemas Automatizados de Registros Médicos; Prontuário Eletrônico do Paciente; Privacidade dos Dados do Paciente; Legislação Médica.

Abstract. Based on resolutions of the Federal Council of Medicine and National Laws about the replacement of paper medical records system for the electronic medical records system, this article presents by a legal perspective, the electronic medical records usage and their certification process. A partnership between the Federal Council of Medicine and the Brazilian Society of Health Technology resulted on the draft and later approval of the "Technical Standards for the Use of Informatized Systems of storage and usage of Medical Record", proved as a valuable tool, perhaps the most important one, to substitute the paper medical records. We are also going to explain which is the legal guarantee that can be given when it is necessary to create defense evidence in judicial demands. The purpose of this article is to emphasize the importance of following the regulation and the proper way to fill in the medical records, highlighting its medical-legal implications. Such practices not only represent the quality of professional work, but also allow doctors to have an important instrument of defense in lawsuits.

Keywords: Software Validation; Automated Systems of Registered Electronic Medical Records; Privacy of Patient's data; Medical Legislation.

Introdução

A educação médica atualmente desenvolvida em nosso país, foca primordialmente os aspectos técnicos que dizem respeito somente à prática médica. A inobservância da legislação, bem como do código de ética médica só são lembrados quanto a possíveis demandas judiciais, demandas essas que já são muito comuns em nossos tribunais, e têm preocupado a classe médica.

Dentre os inúmeros fatores envolvidos na análise médico-legal do exercício profissional, na suspeita do chamado "erro médico", destaca-se o prontuário médico, acervo documental de extrema importância que traduz o relacionamento entre o paciente e a equipe de saúde [1].

O Conselho Federal de Medicina, após receber várias consultas relativas à substituição do

prontuário em papel para sistemas eletrônicos, elaborou uma série de resoluções com a finalidade de impor regras e garantir aos médicos não somente uma mudança de postura em relação ao prontuário médico, mais sim garantir este um processo eficaz e legal.

A rotina dos médicos entre hospitais, clínicas e estabelecimentos de saúde, faz com que o profissional não perceba a relevância médico-legal de que se reveste o correto preenchimento do prontuário médico.

Este trabalho tem como objetivo enfatizar a importância do cumprimento das normas e do correto preenchimento do prontuário médico, ressaltando suas implicações médico-legais. Tais práticas não só representam a qualidade do trabalho profissional, mais permite aos médicos dispor de um importante instrumento de defesa nas ações judiciais.

Métodos

Comentaremos algumas legislações vigentes; Resoluções do CFM; artigos do Código Civil Brasileiro; prazo de preservação dos prontuários médicos, prescrição das ações cíveis, prescrição em face de menores de 16 anos, o Projeto de Lei nº 4.906 de 2001, que está sendo discutido pela Comissão Especial da Câmara dos Deputados, e que trás em seu texto assuntos como: o valor probante do documento eletrônico e da assinatura digital, regula a certificação digital, institui normas para as transações de comércio eletrônico e estabelece sanções administrativas e penais cabíveis, sendo certo que não temos como esgotar todo assunto neste artigo.

Resultados

O prontuário médico é acervo documental do paciente, que, conforme preceitua, o art. 69 do Código de Ética Médica [2], a documentação dos atos médicos é parte relevante da prática médica.

O prontuário médico pertence ao paciente, sob a guarda e responsabilidade dos médicos e das instituições de saúde.

Portanto, é um valioso instrumento de: Assistência Médica, Ensino, Pesquisa científica, Controle de qualidade e Controle de custos, e, também é dependente da veracidade e detalhamento das informações contidas no prontuário médico [3].

O suposto erro médico encontra na prova documental um respaldo importante, tendo em vista que os julgadores, na maioria das vezes, alicerçam sua decisão baseada em elementos de caráter documental.

Não existe melhor documento que possa reproduzir todas as circunstâncias que envolvem o atendimento ao paciente, do que o prontuário médico. Nele são descritos o horário e dose da medicação, todos os sintomas, reações, procedimentos e cirurgias realizadas, revelando com precisão as condutas adotadas e permitindo com isso, a avaliação dos prestadores de serviço.

Em meio aos direitos do paciente relatamos o dever de ser informado sobre o estado de saúde que se encontra, inclusive por escrito, se assim for solicitado, portanto tem o dever legal de informação, e para tal, na grande maioria das vezes, o faz tomando por base as informações contidas no prontuário médico.

Por sua vez, as instituições de saúde têm por dever a manutenção do prontuário atualizado e sob sua guarda, pronto a qualquer momento para consulta, ou por intermédio de pleito judicial ser enviada a cópia fiel ao juízo provocado, servindo como elemento indispensável da prova pericial.

É verdade que, se todos os documentos médicos referentes aos pacientes fossem guardados eternamente, não haveria lugar para tanto

papel. Mas também é verdade que é muito difícil determinar, "a priori" e indistintamente, um tempo de guarda padrão para todos os tipos de prontuários. Algumas informações necessitam permanecer preservadas, às vezes por muito tempo, sejam por razões médico-científicas, epidemiológicas, históricas e sociais, ou mesmo legais.

O Conselho Federal de Medicina (CFM) aprovou uma série de Resoluções, nos últimos anos, estabelecendo o prazo para a guarda do prontuário e de documentos médicos. E conforme art. 8º da Resolução/CFM nº 1.821/07, que prescreve; "artigo 8º - Estabelecer o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários dos pacientes em suporte de papel, que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado".

O CFM agiu corretamente a prescrever o prazo de 20 anos para a guarda dos prontuários médicos, conforme a legislação.

Um fato gerador de ação judicial por erro médico ocorreu após 11/02/2003, o prazo de prescrição da ação proposta passa a ser de 03 anos [4].

Já que o Novo Código Civil Brasileiro [5], em vigor desde janeiro de 2003, diz no parágrafo 3º do art. 206, que prescreve em 3 (três) anos a pretensão de reparação civil.

Com isso teoricamente, o prazo de arquivamento passaria a primeira vista poderia ser de 3 anos. No entanto, a Resolução nº. 1821/2007, do CFM, orienta aos profissionais da saúde o prazo de 20 anos, o que deve ser obedecido.

De relevante na legislação geral brasileira, vale destacar ainda sobre prescrição o disposto no Código Civil Brasileiro [5], em seus artigos 169 e 177, que rezam:

*"Art. 169 – Também não ocorre prescrição:
I – contra os incapazes de que trata o art. 5º (*).
II – contra os ausentes do Brasil em serviço público da União, Estados, ou dos Municípios.
III – contra os que se acharem servindo na armada e no exército nacionais, em tempo de guerra.
[Art. 5º - São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil:
I – os menores de dezesseis anos.
II – os loucos de todo gênero.
III – os surdos-mudos, que não puderem exprimir sua vontade.
IV – os ausentes, declarados tais por ato do juiz.]
Art. 177 - As ações pessoais prescrevem ordinariamente em vinte anos, as reais em dez entre presentes e, entre ausentes, em quinze, contados da data em que poderiam ter sido propostas".*

Temos também o Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei nº 8.069/90, que estabelece em seu artigo 10º:

"Art. 10º Os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a:

l — manter registro das atividades desenvolvidas, através de prontuários individuais, pelo prazo de dezoito anos; (...):

Destaque especial deve ser dado ao Novo Código Civil (Lei nº 10.406/2002), nos seus artigos 205 e 206 alteram significativamente o posicionamento do artigo 177 do Código atual quanto à prescrição. Vejamos os textos:

"Art. 205 A prescrição ocorre em 10 (dez) anos, quando a Lei não haja fixado prazo menor.

Art. 206 Prescreve:

§ 3º Em 3 (três) anos:

V — A pretensão de reparação civil".

O Novo Código Civil também normatiza em dispositivo, sem correspondência no antigo Código Civil (Lei nº 3.071 de 1916), os registros eletrônicos como prova. Assim, temos:

"Art. 225 As reproduções fotográficas, cinematográficas, os registros fonográficos e, em geral, quaisquer outras reproduções mecânicas ou eletrônicas de fatos ou de coisas fazem prova plena destes, se a parte contra quem forem exibidos não lhes impugnar a exatidão".

A validade do documento eletrônico também pode ser extraída no nosso Código de Processo Civil, que assim normatiza:

"Art. 332 Todos os meios legais, bem como os normalmente legítimos, ainda que não especificados neste Código, são hábeis para provar a verdade dos fatos em que se funda a ação ou a defesa".

O CONARQ, por meio da Portaria nº 50 de 9 de abril de 2001, criou o Grupo de Trabalho sobre Arquivos Médicos (GTAM), destinado a realizar estudos, propor diretrizes e normas no que se refere à organização, à guarda, à preservação, à destinação e ao acesso de documentos integrantes de arquivos da área médico-hospitalar. O GTAM expõe algumas análises e apresenta propostas inovadoras. O Grupo de Trabalho sobre Arquivos Médicos propõe que:

a) As unidades que prestam assistência médica e são detentoras de arquivos de prontuários de pacientes deverão implantar sua Comissão Permanente de Avaliação de Documentos, tomando como base as atribuições estabelecidas na legislação arquivística brasileira (a Resolução CONARQ nº 07/1997, a NBR 10.519/88 da ABNT e o Decreto nº 4.037/2002, que regulamenta a Lei de Arquivos — Lei nº 8.159/91);

b) O prontuário do paciente, em qualquer suporte (papel ou microfilme), deve ser preservado pelo prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro;

c) No caso de emprego da microfilmagem, os prontuários microfilmados poderão ser eliminados, de acordo com os procedimentos previstos na legislação arquivística em vigor (Lei nº 5.433/68 e Decreto nº 1.799/96), após análise da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo;

d) Considerando o valor secundário dos prontuários e o prazo estabelecido no item b, a Comissão Permanente de Avaliação de Documentos, após consulta à Comissão de Revisão de Prontuários, deve

elaborar e aplicar critérios de amostragem para a preservação definitiva dos documentos que apresentem informações relevantes do ponto de vista médico-científico, histórico e social;

e) O prontuário do paciente, embora possua elementos que o caracterizam como documento de valor secundário, não deve ter, na sua totalidade, destinação final para guarda permanente, ressalvando-se os casos previstos no art. 169 do Código Civil (estabelece que não ocorre prescrição contra menores de 16 anos e incapazes)".

O trabalho desenvolvido pelo GTAM não avançou na discussão sobre a utilização de novas tecnologias para o armazenamento das informações contidas nos prontuários médicos.

Hoje, graças aos avanços da tecnologia da informação, vários sistemas que têm sido desenvolvidos com o objetivo de produzir diagnósticos através do computador, denominados de sistemas de apoio à decisão com base nos dados do prontuário, elaboram hipóteses diagnósticas e sugerem as condutas terapêuticas mais adequadas. Algumas experiências relatadas demonstram considerável redução de custos em medicamentos e solicitações de exames complementares. Além disso, a responsabilidade ética continua sendo do médico.

Destacam-se, nesse campo do conhecimento, as seguintes atividades: o desenvolvimento dos sistemas de informação hospitalar, as redes de comunicação digital para a saúde, as aplicações voltadas para a saúde comunitária, os sistemas de apoio à decisão, o processamento de imagens e sinais biológicos, a avaliação e controle de qualidade dos serviços de saúde, a telemedicina, as aplicações voltadas para a área educacional e, finalmente, integrando todos os esforços. Registro Eletrônico de Saúde (RES), núcleo de toda a informação em saúde [6].

É intensa a discussão acerca da validade jurídica e probante dos documentos eletrônicos, tendo como motor principal o comércio eletrônico. Nesse campo, há um consenso de que "os sistemas de certificação digital são a garantia de segurança e de reconhecimento dos documentos utilizados nos processos de negócio" [7].

No Brasil, ainda que não exista lei específica sobre a privacidade e a confidencialidade da informação em saúde, armazenada ou transmitida por meios eletrônicos, temos a Lei Federal nº 7.232 de 29 de outubro de 1984, que estabelece "Princípios, objetivos e diretrizes da Política Nacional de Informática, seus fins e mecanismos de formulação". Vejamos o que dispõe o seu artigo 2º:

"Art. 2º A Política Nacional de Informática tem por objetivo a capacitação nacional nas atividades de informática, em proveito do desenvolvimento social, cultural, político, tecnológico e econômico da sociedade brasileira, atendidos os seguintes princípios:

VIII — estabelecimento de mecanismos e instrumentos legais e técnicos para a proteção do sigilo dos dados armazenados, processados e veiculados, do

interesse da privacidade e de segurança das pessoas físicas e jurídicas privadas e públicas:

IX — estabelecimento de mecanismos e instrumentos para assegurar a todo cidadão o direito ao acesso e retificação de informações sobre ele existentes em bases de dados públicas ou privadas;

X — estabelecimento de mecanismos e instrumentos para assegurar o equilíbrio entre os ganhos de produtividade e os níveis de emprego na automação dos processos produtivos".

A Organização da Nações Unidas criou, em 1996, a Uncitral (Comissão das Nações Unidas para Leis de Comércio Internacional), que elaborou uma minuta sobre as relações comerciais para dar suporte de aconselhamento aos países-membros, para que operem dentro de uma mesma diretriz. De acordo com o periódico citado: "A Uncitral estabelece que o documento eletrônico tem o mesmo valor probatório dos documentos escritos quando trazem o mesmo grau de segurança. Para que isso aconteça é necessário o uso de recursos técnicos, como a criptografia, a base da assinatura digital".

O primeiro Projeto de Lei brasileiro elaborado para incorporar as orientações da Uncitral foi o PL nº 672 de 1999. Nesse mesmo ano foi apresentado o PL nº 1.483, na Câmara dos Deputados, pretendendo "instituir a fatura eletrônica e a assinatura digital nas transações de comércio eletrônico". Ainda em 1999 surge o PL nº 1.589, que "dispõe sobre o comércio eletrônico, validade jurídica de documentos eletrônicos e assinatura digital".

Em 2000 foi designada uma Comissão Especial na Câmara dos Deputados para apreciar a matéria e os Projetos de Lei a ela vinculados. O resultado desse trabalho é o PL nº 4.906 de 2001 [8], que incorpora o original (672/99) e apensa os outros dois (1.483/99 e 1.589/99). Em setembro de 2001 o Relator apresenta seu substitutivo, incorporando as sugestões dos demais membros da Comissão Especial.

Esse projeto-síntese, em tramitação na Câmara, dispõe sobre "o valor probante do documento eletrônico e da assinatura digital, regula a certificação digital, institui normas para as transações de comércio eletrônico e estabelece sanções administrativas e penais cabíveis". E propõe as seguintes definições em seu art. 2º:

— Documento Eletrônico: é a informação gerada, enviada, recebida, armazenada ou comunicada por meios eletrônicos, ópticos, opto-eletrônicos ou similares;

— Assinatura Digital: é o resultado de um processamento eletrônico de dados, baseado em sistema criptográfico assimétrico, que permite comprovar a autoria e integridade de um documento eletrônico cifrado pelo autor com o uso da chave privada;

— Criptografia Assimétrica: é a modalidade de criptografia que utiliza um par de chaves distintas e interdependentes, denominadas chaves pública e privada, de modo que a mensagem codificada por uma das chaves só possa ser decodificada com o uso da outra chave do mesmo par;

— Autoridade Certificadora: é a pessoa jurídica que esteja apta a expedir certificado digital;

— Certificado Digital: é o documento eletrônico expedido por autoridade certificadora que atesta a titularidade de uma chave pública".

O PL nº 4.906/2001 apresenta extenso detalhamento do processo de validação dos documentos eletrônicos com base nas definições apresentadas, e admite como autoridades certificadoras pessoas jurídicas de direito público ou privado, desde que credenciadas pelo Poder Público.

Enquanto a Lei não é aprovada, várias instituições, principalmente bancos, já utilizam o sistema de certificação digital. A criptografia e a assinatura digital já estão consagradas pelo uso no chamado comércio eletrônico. Tanto que o governo brasileiro, pressionado pelos fatos, editou a Medida Provisória nº 2.200-2, em 24 de agosto de 2001, instituindo a ICP-Brasil [9].

A Medida Provisória criou o Comitê Gestor da ICP-Brasil, que é a autoridade gestora responsável pelas políticas de certificação digital. Determinou também que o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI) fosse transformado em autarquia federal, vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia. E decidiu ainda que o ITI será a Autoridade Certificadora Raiz (AC-Raiz) da ICP-Brasil, tendo a função da AC-Raiz emitir Certificados para as Autoridades Certificadoras (ACs) que quiserem fazer parte da ICP-Brasil. Os Certificados Digitais somente terão validade jurídica quando emitidos pelas ACs. O artigo 8º da Medida Provisória estabelece que entidades e órgãos públicos e pessoas jurídicas de direito privado poderão ser credenciados como Autoridade Certificadora (AC), desde que observados os critérios estabelecidos pelo Comitê Gestor da ICP-Brasil e pelo Decreto nº 3.996/2001.

O Relator do PL nº 4.906/2001 cuidou de garantir uma futura incorporação da Medida Provisória do governo a seu Projeto. O "caput" do artigo 24 adota a expressão "Lei disporá sobre a criação de autoridade certificadora", justificada, no voto do Deputado, "Evitando-se vício de iniciativa e abrindo oportunidade para absorção da Medida Provisória editada pelo Poder Executivo tratando da matéria, no caso desta vir a ser aprovada pelo Congresso Nacional".

Das Resoluções regulamentadas pelo CFM veremos a de nº 1821/2007 [10], que 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.

Vejamos alguns de seus artigos:

Art. 1º - Aprova o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, versão 3.0 e/ou outra versão aprovada pelo Conselho Federal de Medicina, anexo e também disponível nos sites do Conselho Federal de Medici-

na e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), respectivamente, www.portalmedico.org.br e www.sbis.org.br.

Art. 2º - Autorizar a digitalização dos prontuários dos pacientes, desde que o modo de armazenamento dos documentos digitalizados obedeça a norma específica de digitalização contida nos parágrafos abaixo e, após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários, as normas da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

§ 2º Os arquivos digitais oriundos da digitalização dos documentos do prontuário dos pacientes deverão ser controlados por sistema especializado (Gerenciamento eletrônico de documentos - GED), que possua, minimamente, as seguintes características:

c) Obediência aos requisitos do "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde;

Art. 3º Autorizar o uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes e para a troca de informação identificada em saúde, eliminando a obrigatoriedade do registro em papel, desde que esses sistemas atendam integralmente aos requisitos do "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde;

Art. 4º Não autorizar a eliminação do papel quando da utilização somente do "Nível de garantia de segurança 1 (NGS1)", por falta de amparo legal.

Art. 7º Estabelecer a guarda permanente, considerando a evolução tecnológica, para os prontuários dos pacientes arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 8º Estabelecer o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários dos pacientes em suporte de papel, que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 10º Estabelecer que o Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), mediante convênio específico, expedirão selo de qualidade dos sistemas informatizados que estejam de acordo com o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, aprovado nesta resolução.

Enquanto isso, até que os projetos se tornem leis, diversos setores da sociedade avançam na direção da nova era eletrônica, produzindo seus documentos na forma digital, e digitalizando os existentes. De outro lado, os mais cautelosos continuam a consumir papel.

Entretanto, é enorme a pressão da sociedade para que o Brasil adote uma legislação específica que reconheça em definitivo os documentos eletrônicos. A aprovação desses Projetos de Lei pelo Congresso Nacional é uma questão de tempo.

Discussão

Entre os princípios que devem subsidiar a normatização dos sistemas para prontuários eletrônicos, destacam-se:

a) O prontuário médico pode ser arquivado eletronicamente, desde que obedeça aos requisitos estabelecidos em resolução específica do CFM e à legislação em vigor.

b) Para garantir a autenticidade e a confiabilidade na transmissão dos dados, os sistemas de prontuário informatizado deverão incorporar parâmetros técnicos baseados na criptografia assimétrica de chaves (privada e pública), de acordo com as normas da ICP-Brasil.

c) A integridade das informações armazenadas deve estar garantida pelo sistema de informações. Uma vez inserido o dado no sistema, ele nunca mais poderá ser alterado, caso haja necessidade de fazê-lo, o sistema deverá garantir as retificações ou acréscimos, sem modificar o registro original. Deverão desenvolver também um controle de acesso restrito a cada usuário, e possuir atributos para identificar qualquer usuário que acesse o banco de dados (autenticação).

d) Os sistemas de informação deverão estar aptos a realizar cópias de segurança dos registros periodicamente, garantir a recuperabilidade imediata de qualquer informação ou documento pertencente ao prontuário.

e) Os sistemas para o desenvolvimento de prontuários eletrônicos poderão ser certificados pelo CFM, de modo a obter um tipo de selo de qualidade que ateste sua subordinação às normas contidas na resolução específica.

f) O CFM deverá estudar a possibilidade de obter o credenciamento como AC, vinculada à AC-Raiz da ICP-Brasil, com o objetivo de oferecer a todos os médicos brasileiros uma assinatura eletrônica, que poderia ser entregue junto com seu registro no Conselho Regional.

Conclusão

É fundamental adequar à legislação brasileira à nova realidade digital para a validação plena dos documentos médicos eletrônicos. O Governo Federal através da MP 2200-2 de 2001 iniciou esta fase, criando a ICP-Brasil, com a finalidade de garantir a autenticidade, a integridade e a validade jurídica de documentos em forma eletrônica, assim, qualquer documento digital do paciente só será considerado juridicamente legal em sua forma digital se assinado digitalmente conforme as regras, definições, normas e regula-

mentos estabelecidos e credenciados pelo ICP-Brasil.

O arquivamento eletrônico dos prontuários elimina a discussão sobre o tempo de guarda dos mesmos, que passa a ser permanente ou no mínimo 20 anos, em absoluto respeito ao valor desses documentos.

Os meios magnéticos e ópticos utilizados para arquivo eletrônico, e o microfilme devem obedecer a normas rígidas de conservação, com substituição periódica das unidades de gravação, além de garantir plena capacidade de recuperação dos registros originais, garantindo também que as informações inseridas no sistema, não possam ser alteradas, e caso haja necessidade de fazê-lo, o sistema deverá garantir as retificações ou acréscimos, sem modificar o registro original.

Para a correta avaliação dos documentos a serem arquivados em quaisquer meio, ou mesmo descartados, quanto ao tempo de guarda dos prontuários em papel, as unidades de saúde detentoras da guarda de prontuários deverão adotar as propostas, sugeridas pelo Grupo de Trabalho sobre Arquivos Médicos do CONARQ:

1) Implantar a Comissão Permanente de Avaliação de Documentos, tomando como base as atribuições estabelecidas na legislação arquivística brasileira, que regulamenta a Lei de Arquivos — Lei nº 8.159/91).

2) Implantar a Comissão de Revisão de Prontuários.

3) No caso de emprego da microfilmagem, os prontuários microfilmados poderão ser eliminados, de acordo com os procedimentos previstos na legislação arquivística em vigor (Lei nº 5.433/68 e Decreto nº 1.799/96).

4) Considerando o valor secundário dos prontuários a Comissão Permanente de Avaliação de Documentos, após consulta à Comissão de Revisão de Prontuários, deve elaborar e aplicar critérios de amostragem para a preservação definitiva dos documentos que apresentem informações relevantes do ponto de vista médico-científico, histórico e social.

Os autores ressaltam que a comunidade atuante em informática em saúde deve permanecer aberta aos novos desafios da área, colaborando para a formação de uma base jurídica adequada para a atividade relacionada.

Referências

[1] MASSAD, E. MARIN, H. F., AZEVEDO NETO, R. S. O Prontuário do Paciente na Assistência, Informação e Conhecimento Médicos. São Paulo. FMUSP/UNIFESP/OPAS, 2003.

[2] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil) - Resolução do CFM nº 1246/88. Código de ética Médica. Brasília: 1996.

[3] MOTTA, G. H. M. B. Um Modelo de Autorização Contextual para o Controle de Acesso ao Prontuário Eletrônico do Paciente em Ambiente Abertos e Distribuídos. Tese (Doutorado), Escola Politécnica da USP, São Paulo 2003. [acesso em 2008 jul 5]. [cerca de 195 p.]. Disponível em: <http://dedalus.usp.br:4500/ALEPH/POR/USP/USP/DEDALUS/FIND-ACC/2512648>

[4] FRANÇA, GV. Comentários ao Código de Ética Médica. Rio de Janeiro: Ed. Guanabara Koogan, 2002.

[5] LEGISLAÇÃO BRASILEIRA, Código Civil Brasileiro. [acesso em 2008 jul 15] [cerca de 48p.]. Disponível em: <http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=234240>

[6] MANUAL DE REQUISITOS DE SEGURANÇA, Conteúdo e Funcionalidades para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (RES). [acesso em 2008 jun 28]. [cerca de 83 p.]. Disponível em: http://www.sbis.org.br/certificacao/Manual_Certificacao_SBIS_CFM_Fase2_v3.1_Consulta_Publica.pdf

[7] MACIEL-LIMA, S. M. Acolhimento Solidário ou Atropelamento? A Qualidade na Relação Profissional da Saúde e Paciente Face à tecnologia Informacional. Cad. Saúde Pública, vol. 20, mai./abril, 2004.

[8] PROJETO DE LEI nº 4906/2001. [acesso em 2008 jul 15]. [cerca de 10 p.]. Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/proposicoes>

[9] MEDIDA PROVISÓRIA Nº. 2.200-2 DE 24 DE AGOSTO DE 2001. Institui a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil, transforma o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação em autarquia, e dá outras providências. [acesso em: 2008 jun 30]. [cerca de 1 p.]. Disponível em: <https://www.icpbrasil.gov.br>

[10] RESOLUÇÃO-CFM nº 1821/2007. [acesso em: 2008 jul 17]. [cerca de 1 p.]. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br>

Contato

Geraldo de Oliveira de Francisco Junior, advogado, Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). Telefone: (11) 9708.4022 E-mail: contato@geraldodeoliveira.adv.br, Henrique.lederman@gmail.com, hgotfber@cisco.com, Felipe@dis.epm.br, ivan.pisa@unifesp.br