

**PROS E CONTRAS DA IMPLANTAÇÃO DE REGISTRO
ELETRÔNICO EM SAÚDE**

JULIANA BACELAR

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso
MBA Executivo em Saúde – Turma 1/12
Pós-Graduação lato Sensu, Nível de Especialização
Programa FGV Management

Maio/2014

FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS
PROGRAMA FGV MANAGEMENT
CURSO MBA Executivo em Saúde – Turma 1/12

O trabalho de conclusão de curso PROS E CONTRAS DA IMPLANTAÇÃO DE REGISTRO ELETRÔNICO EM SAÚDE.

Elaborado por JULIANA BACELAR DA SILVA

E aprovado pela Coordenação Acadêmica do CURSO MBA EXECUTIVO EM SAÚDE – Turma 1/12, foi aceito como requisito parcial para a obtenção do certificado do programa FGV Management.

Data 22 de maio de 2014

Coordenadora Acadêmica
Helidéa de Oliveira Lima

TERMO DE COMPROMISSO

A aluna **Juliana Bacelar da Silva**, abaixo assinado, do Curso MBA Executivo em Saúde – Turma 1/12, do Programa FGV Management, realizado nas dependências da instituição ISAE FGV Curitiba, no período de Agosto de 2012 a Junho de 2014, declara que o conteúdo do Trabalho de Conclusão de Curso intitulado: Prós e Contras da implantação de Registro Eletrônico em Saúde, é autêntico, original, e de sua autoria exclusiva.

Curitiba, 22 de maio de 2014.

JULIANA BACELAR DA SILVA

AGRADECIMENTOS

A Deus, pela luz maior que ilumina as atividades humanas produtivas;

Aos Professores e aos demais colegas do MBA Executivo em Saúde, pela transmissão de conhecimentos e troca de experiências;

À minha família e amigos, pela compreensão e apoio.

EPÍGRAFE

“Mais vale uma pálida tinta do que uma boa memória”.

Confúcio

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	10
2. OBJETIVOS	12
3. METODOLOGIA	13
4. REFERENCIAL TEÓRICO	14
4.1 Conceito e Regulamentações das Informações em Saúde	14
4.2 Problemas do Prontuário Atual	17
4.3 Cenário da Informação em Saúde	18
4.4 Benefícios do PEP	20
4.5 Desvantagens e Dificuldades de Implantação do PEP	23
4.6 Como iniciar e as Etapas Evolutivas	25
4.7 Segurança das Informações	27
4.8 A Tecnologia e o PEP no Mundo	31
4.9 Uma Discussão Ética	32
5. CONCLUSÃO	34
BIBLIOGRAFIA	35
ANEXO 1	37

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1: Prontuário Eletrônico Inteligente.....	21
FIGURA 2: Vantagens do PEP	22
FIGURA 3: Desvantagens do PEP	24
FIGURA 4: Visões do PEP	26
FIGURA 5: Certificação SBIS X CFM.....	29

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

PP – Prontuário do Paciente

PPE – Prontuário Pessoal Eletrônico

PEP – Prontuário Eletrônico de Pacientes

RES – Registro Eletrônico em Saúde

SBIS – Sociedade Brasileira de Informática em Saúde

GT – Grupo Técnico

CFM – Conselho Federal de Medicina

ANS – Agência Nacional da Saúde

CNS – Cartão Nacional da Saúde

SADT – Serviços de Apoio Diagnóstico e Terapia

TUSS - Tabela Unificada de Serviços em Saúde

RESUMO

O objetivo deste trabalho é apresentar uma revisão de literatura sobre o Registro Eletrônico em Saúde, especificamente acerca do desenvolvimento e implantação de PEP – Prontuário Eletrônico da Saúde. Considerando que a portabilidade e o acesso aos dados espalhados em diversos bancos de dados em Saúde, se tornam cada vez mais importantes para os pacientes, bem como para os prestadores de serviço em Saúde. Deste modo, espera-se aqui contribuir com uma análise, ainda que modesta, a propósito dos Prós e Contras em relação ao tema abordado.

Palavras-chave: Prontuário Eletrônico, Registro Eletrônico em Saúde

1. INTRODUÇÃO

A Saúde tem um mercado altamente distribuído, que necessita o compartilhamento de informações. A prática médica diária necessita, invariavelmente, de informação para funcionar. Isso torna a saúde uma indústria altamente dependente de informação. A Internet neste sentido, tem grande potencial para aprimoração da informação na saúde.

Atualmente percebemos uma mudança de comportamento do paciente em relação à Internet. Não imaginamos um futuro sem esta interação com a tecnologia, e cada vez mais, os pacientes buscam as informações por si próprios, é o denominado *Patient Empowerment* – aumento da habilidade dos pacientes para ativamente entender, participar e influenciar seu estado de saúde, fato esse que altera a relação médico-paciente. Toda essa mudança fez com que surgisse um grande número de serviços de Internet voltados ao paciente com acesso a artigos, sistemas de apoio à decisão. A própria ferramenta *Google*, trouxe grande mudança de comportamento dos pacientes.

De acordo com o artigo 70 do Código de Ética Médico, é vedado ao médico “Negar ao paciente acesso a seu prontuário médico, ficha clínica ou similar, bem como deixar de dar explicações necessárias à sua compreensão, salvo quando ocasionar riscos para o paciente ou para terceiros”.

Dessa forma, as informações são centrais no processo de cuidado em saúde. O processo de decisão envolve coletar, analisar e usar os dados. Mas encontramos um ambiente de informações heterogêneas, distribuídas, complexas e pouco estruturado. Podemos exemplificar como os dados são heterogêneos, em uma avaliação clínica: os sinais vitais são apresentados em gráficos e planilhas, os exames laboratoriais em tabelas, Raio-X, Tomografia são imagens, as observações são apresentadas em texto livre, a Anamnese, e exame físico, são representados por um *chek list*. Ainda encontramos heterogeneidade nas informações administrativas e contábeis, e os convênios do Sistema de Saúde Suplementar apresentam particularidades em sua forma de faturamento. A falta de integração e conectividade externa muitas vezes não apoia a decisão clínica. Não há o compartilhamento de dados, e conexões de base de dados. Em resumo, não existe uma linguagem uniforme neste segmento.

Para uma assistência de qualidade, o profissional de saúde precisa de informações corretas, organizadas, seguras, completas e disponíveis. Nesse sentido, não há que se negar que a Informática é o caminho e a ferramenta ideal para armazenar, disponibilizar e analisar a informação em saúde, influenciando dessa forma a prática profissional.

Ao refletirmos neste contexto, deverá haver a incorporação das informações das várias áreas de conhecimento, para melhoria da assistência e agilização do processo. Nesse sentido, o Prontuário Eletrônico é um Registro Eletrônico em Saúde que poderá permitir a unificação de dados do paciente. Para tal, existe a necessidade de participação dos profissionais envolvidos, a fim de otimizar o processo de informatização, no desenvolvimento e atualização de aplicações específicas, e integração com demais sistemas hospitalares.

Ao observarmos a evolução do Prontuário no tempo, no passado esse era acessado por uma pessoa (o médico) a cada tempo. No presente as equipes multidisciplinares o acessam, são muitas pessoas envolvidas, em diferentes locais, ao mesmo tempo. No futuro prevemos um acesso instantâneo e múltiplo, com integração de diferentes fontes e mídias, e integração de informações clínicas, com uso concorrente e interativo.

Portanto, faz-se imprescindível a necessidade da implantação e regulamentação de um sistema de Prontuário Eletrônico em Saúde, como forma de proteger as informações médicas e de saúde dos pacientes. Como tudo o que o ser humano cria, existem vantagens e desvantagens. Não somente os profissionais da área, Órgãos Reguladores, Operadoras de Saúde, mas a sociedade como um todo deverá questionar e contribuir na construção desse novo modelo, inevitável, mas que ainda apresenta muitos pontos de indefinição.

2. OBJETIVOS

Realizar uma revisão de literatura sobre o Registro Eletrônico em Saúde, especificamente PEP – Prontuário Eletrônico da Saúde, e a partir daí, demonstrar os Prós e os Contras. Se por um lado imaginamos os aspectos positivos, por outro lado existem aspectos negativos e os riscos envolvidos no desenvolvimento de informações eletrônicas em Saúde, que deverão ser identificados e superados. Este é um grande desafio para o sistema de saúde brasileiro.

3. METODOLOGIA

Considerando que o presente trabalho se baseia em revisão de literatura, logo, adquire um caráter de pesquisa descritiva, cuja metodologia basicamente se resume em levantamentos bibliográficos e fichamento das informações consideradas mais relevantes. A busca de artigos científicos e publicações técnicas sobre o tema foi realizada através de pesquisa na *Web*, site de busca *Google*, entre outros. Não foram definidos limites de datas para a seleção de publicações.

4. REFERENCIAL TEÓRICO

4.1 CONCEITO E REGULAMENTAÇÕES DAS INFORMAÇÕES EM SAÚDE

A presente pesquisa inicia-se definindo os principais conceitos relacionados ao tema em questão. Conforme Resolução do CFM nº 1331/89, Prontuário do Paciente é o “conjunto de documentos padronizados e ordenados, destinados ao registro dos cuidados profissionais prestados ao paciente pelos Serviços de Saúde Pública ou Privado”. Os avanços trouxeram o conceito de PEP - Prontuário Eletrônico do Paciente, que trata-se de um registro eletrônico de informações de saúde do indivíduo que são criadas, agregadas, gerenciadas e consultadas por médicos, outros profissionais de saúde e membros do staff autorizados, envolvidos nos cuidados àquele indivíduo em uma única organização de saúde.

Por outro lado, o RES – Registro Eletrônico de Saúde, segundo MURPHY (1999), “um registro eletrônico de saúde é qualquer informação relacionada com o passado, presente ou futuro da saúde física e mental, ou condição de um indivíduo, que reside num sistema eletrônico usado para capturar, transmitir, receber, armazenar, disponibilizar, ligar e manipular dados multimídia com o propósito primário de um serviço de saúde”. O RES é um repositório de informações longitudinais sobre um paciente, provenientes de diferentes sistemas de informação, que podem ser processadas, armazenadas e serem compartilhadas para outros sistemas de informação, sendo acessível por múltiplos usuários autorizados. Em resumo, o RES é um PEP com interoperabilidade, com integração com outros PEPs de outras organizações.

O que permitiu a introdução desta modificação foi uma mudança legal novo Código Civil – Lei 10406/02, através do Art. 225, que diz expressamente:

“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 exibidas, não lhes impugnar a exatidão”.

A partir da mudança no Código Civil, possibilitou-se a atualização do conceito de prontuário, e a nova Resolução do CFM nº 1638/2002, em seu artigo 1º, passou a definir prontuário médico como 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. Tendo como conteúdo: Identificação do paciente, anamnese e Exame Físico, exames complementares solicitados e seus respectivos resultados, hipóteses diagnósticas, diagnósticos definitivos, tratamentos efetuados, evolução diária do paciente. Respeitando os princípios básicos: Integridade, Confidencialidade, Disponibilidade e Legalidade.

Esta foi a base para as novas resoluções que vieram a seguir, incorporando de forma definitiva as informações eletrônicas. Foi o que preconizou a Resolução 1639/2002, que tece uma série de considerações importantes ao entendimento deste contexto, antes de expor as decisões arroladas nos artigos 1º ao 8º:

“Considerando que o médico tem o dever de elaborar o prontuário para cada paciente a que assiste, conforme previsto no art. 69 do Código de Ética Médica;

Considerando que os dados que compõem o prontuário pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis, de modo que, quando solicitado por ele ou seu representante legal, permitam o fornecimento de cópias autênticas das informações a ele pertinentes;

Considerando que o sigilo profissional, que visa preservar a privacidade do indivíduo, deve estar sujeito às normas estabelecidas na legislação e no Código de Ética Médica, independente do meio utilizado para o armazenamento dos dados no prontuário, seja eletrônico ou em papel;

Considerando o volume de documentos armazenados pelos estabelecimentos de saúde e consultórios médicos em decorrência da necessidade de manutenção dos prontuários;

Considerando os avanços da tecnologia da informação e de telecomunicações, que oferecem novos métodos de armazenamento e de transmissão de dados;

Considerando a legislação arquivística brasileira, que normatiza a guarda, a temporalidade e a classificação dos documentos, inclusive dos prontuários médicos;

Considerando o disposto na Resolução CFM nº 1.638/2002, de 10 de julho de 2002, que define prontuário médico e cria as Comissões de Revisão de Prontuários nos estabelecimentos e/ou instituições de saúde...”

RESOLVE as seguintes decisões arroladas nos artigos 1º ao 8º, aqui expostas “*ipsis litteris*”:

“Art. 1º - Aprovar as "Normas Técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Eletrônico", anexas à esta resolução, possibilitando a elaboração e o arquivamento do prontuário em meio eletrônico.

Art. 2º - Estabelecer a guarda permanente para os prontuários médicos arquivados eletronicamente em meio óptico ou magnético, e microfilmados.

Art. 3º - Recomendar a implantação da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos em todas as unidades que prestam assistência médica e são detentoras de arquivos de prontuários médicos, tomando como base as atribuições estabelecidas na legislação arquivística brasileira (Resolução CONARQ nº 7/97, NBR nº 10519/88 da ABNT e o Decreto nº 4073/02, regulamenta a Lei nº 8159/91 - Arquivos).

Art. 4º - Estabelecer o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários médicos em suporte de papel.

Parágrafo único – Findo o prazo estabelecido no caput, e considerando o valor secundário dos prontuários, a Comissão Permanente de Avaliação de Documentos, após consulta à Comissão de Revisão de Prontuários, deverá elaborar e aplicar critérios de amostragem para a preservação definitiva dos documentos em papel que apresentem informações relevantes do ponto de vista médico-científico, histórico e social.

Art. 5º - Autorizar, no caso de emprego da microfilmagem, a eliminação do suporte de papel dos prontuários microfilmados, de acordo com os procedimentos previstos na legislação arquivística em vigor (Lei nº 5.433/68 e Decreto nº 1.799/96), após análise obrigatória da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

Art. 6º - Autorizar, no caso de digitalização dos prontuários, a eliminação do suporte de papel dos mesmos, desde que a forma de armazenamento dos documentos digitalizados obedeça à norma específica de digitalização contida no anexo desta resolução e após análise obrigatória da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

Art. 7º - 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.

Art. 8º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.”

Estas informações foram aqui mencionadas para se ter o perfeito entendimento do tema a ser descrito, nos próximos tópicos.

4.2 PROBLEMAS DO PRONTUÁRIO ATUAL

O modelo de Prontuário, tradicionalmente utilizado em papel, oferece algumas vantagens, como: fácil manuseio através de sua forma livre (papel), não exige treinamento especial e nunca “sai do ar”. Esses também são fatores que promovem uma maior resistência, principalmente por parte dos médicos mais antigos, para a adoção de um modelo atual.

Este modelo de Prontuário também oferece desvantagens que poderemos citar: excesso de papel armazenado, falta de qualidade da informação, ilegibilidade, volume excessivo de informação, mas com falta de muitos dados importantes, multiplicidade de pastas, dificuldade de pesquisa coletiva, falta de padronização, dificuldade de acesso, fragilidade do papel.

No sistema atualmente utilizado é necessário se perguntar: ONDE – COMO – QUANDO. A informação existe? Pode ser encontrada? Se encontrada, é legível, completa e identificada ?

Aliado a isso , as clínicas e consultórios médicos gastam uma quantia substancial para reunir e transcrever informações sobre os pacientes. Um prontuário médico em papel pode ser visto por uma única pessoa em um único lugar naquele momento. Ao mesmo tempo, sua confidencialidade não é assegurada naquele ambiente, pois qualquer pessoa no local poderá ter acesso ao prontuário médico do paciente. E, considerando que os pacientes podem ter vários prontuários diferentes, um em cada médico, quase nunca se tem acesso ao registro clínico completo sobre o paciente. E o resultado disso são decisões médicas pouco favoráveis e exames e procedimentos repetidos e desnecessários.

Em um sistema baseado em papéis, é difícil identificar o padrão médico através da análise de vários fragmentos de informação em um único registro médico sobre o paciente. Estima-se que um milhão de casos de reações adversas à medicamentos aconteçam nos hospitais e outros possivelmente em locais externos, que podem ser ocasionados por falhas nas informações.

4.3 CENÁRIO DA INFORMAÇÃO EM SAÚDE

Quando os consumidores assumirem maior responsabilidade com a sua saúde, a primeira tarefa será informar-se melhor. Sabe-se que o terceiro uso mais comum da Internet já é a busca por informações médicas. Adicionalmente, um número crescente de organizações de pacientes vem disseminando informações sobre os prestadores mais eficazes e mais experientes no tratamento de diversas doenças. O papel dos grupos de defesa de pacientes reflete, em parte, a ausência de tais serviços nos planos de saúde.

Os Planos de Saúde estimam que cerca de 25% dos pacientes já buscam informações e que outros 50% fariam o mesmo se tivessem mais ajuda para aprender a encontrar informações relevantes e mais orientação para interpretá-las. Essas porcentagens são fantásticas, tendo em vista as informações limitadas disponíveis no atual sistema e as restrições de escolha dos prestadores. À medida que os planos de saúde mudarem seus papéis, a proporção de consumidores informados somente crescerá, como também crescerão o conhecimento deles sobre a própria saúde e seu envolvimento na assistência à saúde.

O papel anterior dos Planos de Saúde representavam a restrição da escolha de prestadores e de tratamentos. O novo papel representa, entre outros, possibilitar a escolha bem embasada por pacientes e médicos e o gerenciamento da saúde dos pacientes.

Que mudanças a utilização dos PEPs afetariam a prestação dos serviços de Saúde ? E quais seriam as implicações para os médicos ?

Os médicos raramente têm controle total do valor entregue ao paciente, porém eles são parte de ciclos de atendimento. Precisam saber em quais ciclos de atendimento estão envolvidos e como integrar o atendimento com as demais entidades a fim de assegurar bons resultados para o paciente. Todo médico tem que prestar contas dos resultados. Intuição e experiência pessoal não são mais suficientes. Os médicos não têm o direito de prestar serviços de saúde sem demonstrar bons resultados. Os resultados devem ser colocados à disposição dos pacientes, de outros provedores e dos Planos de Saúde, assim que os dados resultantes da medição estiverem prontos e confiáveis.

Os encaminhamentos feitos pelos médicos devem se basear em resultados excelentes para o paciente, junto com a capacidade, pelos prestadores em questão, de compartilhar informações e integrar o atendimento entre todas as entidades envolvidas no ciclo de atendimento.

Os Registros eletrônicos e a capacidade de intercâmbio e compartilhamento de informações são indispensáveis para a boa prática médica. Os médicos limitarão a eficácia se não abraçarem a TI com ardor.

Os Sistemas de Saúde atuais trazem como característica maior integração e, o atendimento primário ocorre ambulatorialmente, existindo a necessidade de gerenciamento pelo cuidado contínuo, e pagamento baseado no gerenciamento deste cuidado. Os atendimentos ocorrem muitas vezes por equipe multidisciplinar (organização horizontal), os procedimentos são baseados na melhor prática, e organização baseada na informação, que incluiu o PEP.

Mas encontramos também um cenário de falta de planejamento estratégico, com pouco incentivo para atingir a integração clínica, autonomia dos profissionais e das instituições dos hospitais. É necessário o desenvolvimento de novas funções e novos papéis, para essa nova realidade. Os sistemas de informação estão inadequados, e não é possível atualmente comprar um PEP ou produto que chegue perto da visão de interoperabilidade, da documentação sem papel, dos registros que documentam todo e qualquer cuidado, integrando as bases de dados e bases de conhecimento e oferecendo a segurança necessária.

Na filosofia administrativa atual, os hospitais gastam em média 1 a 3% do orçamento em sistemas computacionais, enquanto que as indústrias gastam 7 a 10%. Aos Diretores de hospitais, falta conhecimento dos benefícios do investimento, política de incentivo e organização do sistema.

Estima-se em 98 mil mortes/ano por erros médicos, incluindo-se 7 mil devido à reações adversas de medicamentos. A aquisição de planos de saúde está relacionada a medidas de segurança mais rigorosas para os pacientes, sendo necessário prescrições médicas computadorizadas, e encaminhamentos hospitalares baseados em evidências. O uso de Prescrição Médica Computadorizada poderá reduzir erros em cerca de 50% e encaminhamentos hospitalares baseados em evidências em 30%.

O PEP, se utilizado, poderá contribuir com a redução de eventos e reações adversas em pacientes, detectando interações medicamentosas prejudiciais, prescrições que excedem a dosagem recomendada, pacientes que têm alergia ao medicamento prescrito, criando pedidos legíveis e reduzindo erros de dispensação. Além disso, também poderá contribuir com a redução de custos, informando ao médico em uma visão mais abrangente, os métodos de tratamento recomendados pelo hospital em que ocorre o atendimento, lembrando aos médicos

que as repetições de exames laboratoriais em curtos espaços de tempo raramente propiciam algum tipo de benefício clínico, informando os médicos sobre os custos das alternativas.

A título de exemplo, tomemos um *case* de um hospital, conforme GLASER (2002):

Experiência do *Brigham Women's Hospital*

Em um dia típico, 13.000 prescrições são emitidas pelos médicos:

- 386 pedidos (3,0%) são alterados por sugestão do sistema de computador;
- O percentual de doses de medicamentos acima do máximo sugerido caíram de 2,0% para 0,6%;
- Erros graves na prescrição de medicamentos caíram em 55%;
- Nizatidina (o bloqueador H2 preferido) aumentou de 12% para 81% entre todos os bloqueadores H2, com redução de custos;
- O percentual de prescrições de repouso no leito com prescrição de heparina aumentaram de 24% para 54% depois que os médicos foram lembrados sobre a prescrição de heparina.

4.4 BENEFÍCIOS DO PEP

Segundo CAPRI (1996), PEP é uma estrutura eletrônica para manutenção da informação sobre o estado de saúde e o cuidado recebido por um indivíduo durante todo seu tempo de vida. Registro eletrônico que reside em um sistema especificamente desenhado para apoiar os usuários, fornecendo acesso a um completo conjunto de dados, sistema de aviso e alertas, sistemas de suporte a decisão, *links* para bancos de conhecimento médico, e outros auxílios.

O PEP não é um banco de dados passivo semelhante ao prontuário em papel, nem um registro do paciente que pode ser criado a partir de formulários específicos para cada tipo de encontro. Não é um prontuário nos moldes atuais digitalizado, não é um sistema que não leva em conta os requisitos de auditabilidade, segurança, interoperabilidade e padrões. Não é um produto, é um processo.

Temos, como objetivo das funções do PEP, a integração da informação, coleta, armazenamento, e distribuição dos dados compartilhados nos setores envolvidos.

Podemos considerar que as informações eletrônicas em Saúde, em se tratando de Prontuário Eletrônico, permitem um melhor suporte à assistência ao paciente e suporte à pesquisa, uma vez que é um documento legal dos atos médicos, é também um apoio ao ensino para os profissionais de saúde e gerenciamento dos serviços. O que podemos considerar de

mais importante neste contexto, seria a padronização das informações, uma vez que hoje são utilizados diferentes plataformas de software e hardware em todo o mundo. O PEP facilitaria a busca e comunicação de informações para estatística, epidemiologia, prestação de contas, documentos e pesquisa clínica. Hoje existe uma infinidade de conceitos médicos, que poderiam ser padronizados em suas fontes e termos.

A utilização de um modelo de Prontuário de forma eletrônica, poderá permitir: eliminar a redundância de dados e pedidos, promover a organização mais sistemática, melhorar a estruturação, a partir de uma visão múltipla dos dados (sumarização, planilha de resultados, análise agregada, etc.), proceder a verificação automática de dados, minimizar a desatenção a importantes detalhes, permitir uma busca coletiva/pesquisa/análises estatísticas, acesso remoto e simultâneo, e um maior suporte à tomada de decisão.

Idealmente, um PEP deverá conter um sistema eletrônico que permita registrar e consultar informações, de forma resumida ou detalhada, sobre pacientes, incluindo histórico de atendimentos (consultas, SADTs, internamentos, laudos, imagens, episódios, antecedentes e evoluções). Possibilitar a inclusão de laudos, imagens e resultados de serviços realizados por terceiros (prestadores de serviço) através da integração entre sistemas.

A título de ilustração, a figura 1 a seguir demonstra como o PEP pode armazenar um conjunto de informações do histórico do paciente, acompanhando sua evolução.

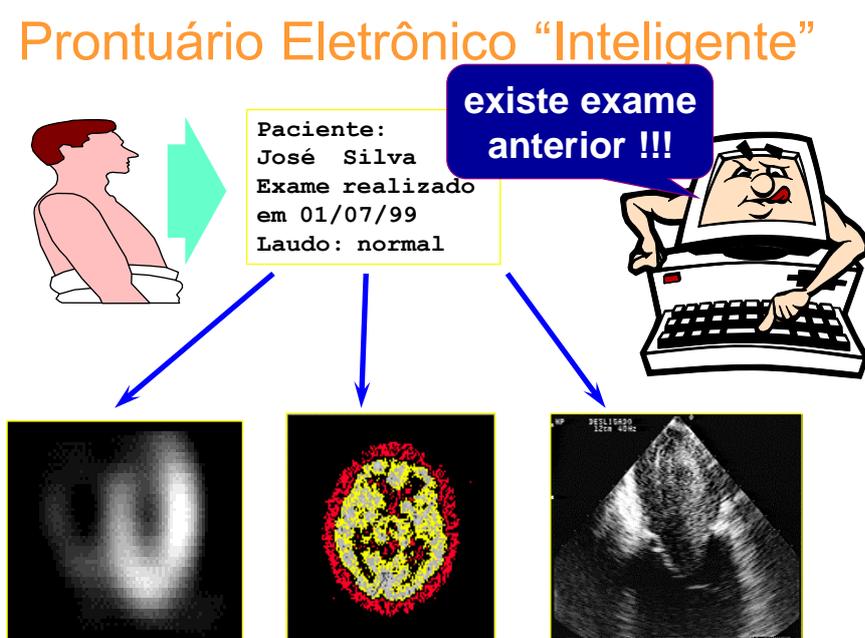


FIGURA 1 – Prontuário Eletrônico

O paciente poderá permitir o acesso do profissional habilitado ao seu prontuário médico. O médico que atende o paciente poderá administrar cada informação que gera sobre o mesmo. Podendo compartilhá-la com outros médicos e com o paciente, utilizando mecanismos de segurança e confidencialidade das informações clínicas registradas no sistema. Assim o médico poderá ter acesso a um prontuário quando o paciente autorizar. E poderá ver as informações que os profissionais que atenderam este paciente geraram no seu PEP de forma compartilhada.

Os principais benefícios da implantação do PEP estão sendo considerados nessa pesquisa. E não menos importantes são os fatores Administrativos tais como: a redução de tempo e custo, a vantagem competitiva e a documentação clínica adequada para o faturamento; e os fatores Clínicos como: o compartilhamento de informações, a qualidade da assistência, a eficiência de processos clínicos, captura de dados, redução de erros médicos são impulsionadores da implementação de um PEP.

Consideramos uma tendência o acesso remoto ao prontuário, a marcação de consultas *on line*, notícias e emails entre médicos e pacientes. Para isso deverá ser ultrapassada a barreira que hoje existe da migração do papel para o eletrônico. Deverá haver demonstrações de benefícios clínicos e custo/benefício para esses casos.

Em uma pesquisa realizada pela Universidade de Campinas, foi perguntado aos pesquisados quais seriam as vantagens do Prontuário Eletrônico. E foi evidenciado que:

Vantagens do Prontuário Eletrônico

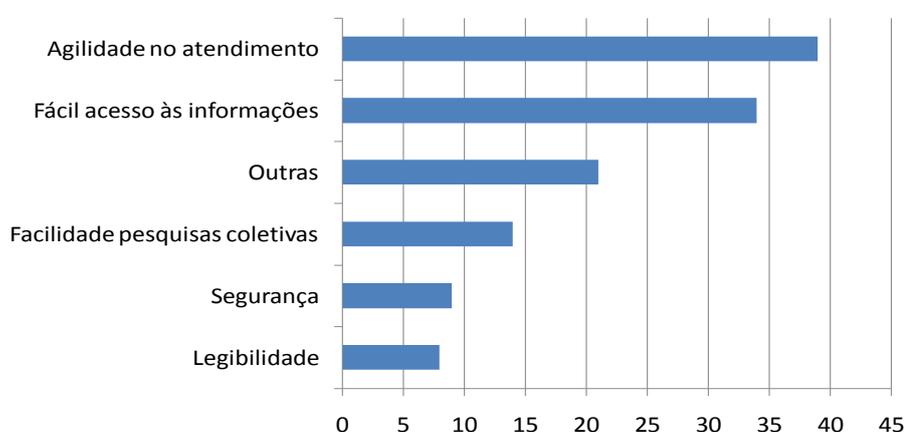


FIGURA 2 – Vantagens do PEP

Fonte: <http://infonib.nib.unicamp.br>

Podemos observar na análise do gráfico informado, que a percepção das vantagens do PEP se referem principalmente a uma maior agilidade no atendimento, e maior facilidade de acesso às informações. A facilidade para pesquisas coletivas, segurança, e a legibilidade aumentada também foram consideradas, uma vez que é um problema que ocorre atualmente.

Não menos importante, mas ainda não mencionado nesta pesquisa, o PEP como um RES compartilhado terá a função de mobilidade, disponibilidade. Atualmente temos encontrado, um modelo de atenção deslocando do hospital para o atendimento ambulatorial ou de programas de saúde da família (e outros modelos episódicos) necessitando de um fluxo preciso e eficiente das informações de saúde dos pacientes entre prestadores e organizações geograficamente distintos. O gerenciamento de doenças, atenção gerenciada e o uso de ferramentas sofisticadas para avaliação de riscos e resultados usam como base o dado clínico. Na atenção compartilhada, o cidadão é um agente de sua própria saúde e não mais um paciente e ele precisa ter um local para guardar as informações de seus múltiplos cuidadores.

Os pacientes se movem (de residência, de emprego, de plano de saúde), e são atendidos por múltiplos prestadores, assim a portabilidade e o acesso oportuno aos dados espalhados em diversos bancos de dados se tornam cada vez mais importante para os pacientes, bem como prestadores de serviços.

4.5 DESVANTAGENS E DIFICULDADES DE IMPLANTAÇÃO DO PEP

Consideramos o maior desafio a superação dos problemas relacionados a segurança e confiabilidade das informações, que hoje são enfrentados e somente poderão ter uma solução dentro da própria tecnologia. Com a evolução, novas formas de controle de acesso serão disponibilizadas, dando possibilidade aos usuários sejam médicos ou pacientes de definirem como e quem poderá visualizar ou modificar as informações armazenadas, evitando o uso indevido das informações.

Será necessário também vencer algumas barreiras como: qualidade duvidosa das informações em saúde em determinados sites, a cultura médica conservadora e resistente a novas tecnologias, investimentos em tecnologias e definições de novos padrões. Seria bem importante a adoção de um padrão universal.

Para implementação dos PEPs em ambiente web, o principal problema é a falta de legislação que defina responsabilidades e penalidades. Um percentual significativo da receita das empresas hoje são gastos com segurança das informações.

O desenvolvimento de um PEP é uma atividade difícil e complexa, que deverá utilizar metodologias de Engenharia de Software que garantam a qualidade e confiabilidade do sistema. Os conceitos do PEP não são triviais, logo deverá haver mudança de paradigmas, para implementá-los. A segurança, confidencialidade e a padronização são as principais dificuldades em seu desenvolvimento. A falta de infraestrutura, os aspectos legais não definidos também são barreiras. Há de se considerar, ainda, que a aceitação do usuário pode não ser a ideal, tornando a interface com o usuário inadequada, pois deverá ocorrer uma mudança de comportamento. Encontramos também dificuldades para se definir o conteúdo do PEP e o alto custo envolvido.

O acesso de usuários não autorizados, e até mesmo inapropriado por usuários do próprio hospital, consultório, é um risco ainda não ultrapassado. Sem considerar o mau uso das informações que poderá ocorrer até mesmo, pelo próprio paciente.

Na mesma pesquisa realizada pela Universidade de Campinas, também foram identificadas as consideradas desvantagens para a utilização do PEP, conforme figura a seguir:

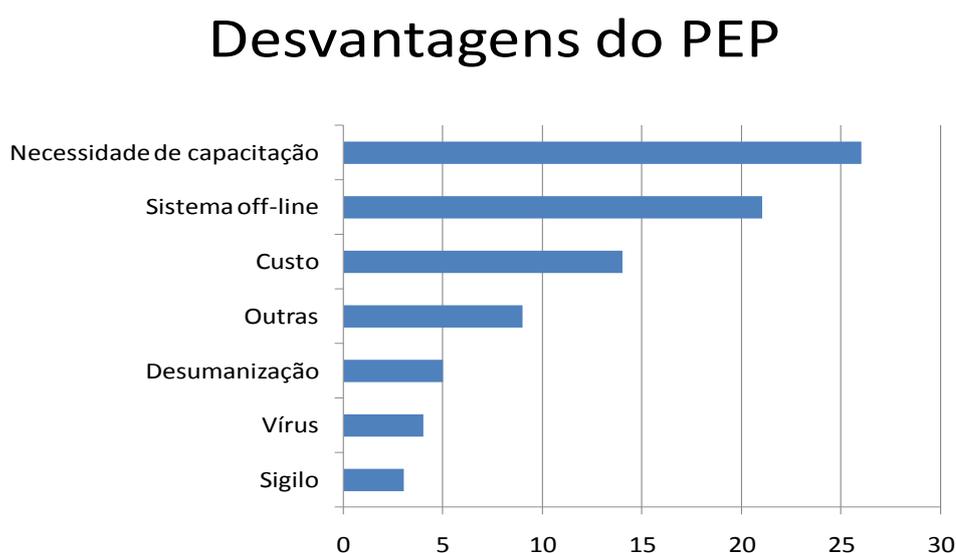


FIGURA 3 – Desvantagens do PEP
Fonte: <http://infonib.nib.unicamp.br>

Quanto às desvantagens, o gráfico demonstra a preocupação do usuário com a necessidade de capacitação e as “quedas de sistema”, como principais motivos. Podemos considerar também o alto custo de implantação, com a aquisição de *hardware* e *software*, a desumanização, vírus que poderia atingir os Prontuários e o sigilo das informações como itens apontados. A desumanização tem sido cada vez mais um fator que desagrade aos pacientes no sistema de saúde atual, independente da forma de prontuário.

Devemos considerar ainda neste contexto, que o PEP da forma como está hoje vinculado a sistemas independentes, seja de hospitais, consultórios ou clínicas, dificultam a portabilidade dos mesmos. Desta forma, a disponibilização dos RES em *clouds* será o caminho a suplantando esta dificuldade, incluindo os problemas de falhas catastróficas que podem ocorrer, impedindo do sistema funcionar, ou perder informações.

4.6 COMO INICIAR E AS ETAPAS EVOLUTIVAS

O processo de mudança deverá iniciar-se com a mudança comportamental, preparando-se para usar o computador, aprendendo a confiar, utilizando a base de dados e de conhecimento, reconhecendo o limite do registro baseado em papel, ajustando o profissional aos novos papéis.

Também deverá haver uma mudança nas práticas utilizadas, adotando-se protocolos e *guidelines*, como exemplo, para prevenção e tratamento de câncer, osteoporose, prática baseada em evidências e nos resultados eficientes.

Deverá haver uma mudança nos sistemas atuais, ajustando a documentação, o fluxo de processamento da informação e reorganizando o sistema, com uma resolução baseada em cuidado contínuo e longitudinal. Ou seja, deverá haver uma mudança na tecnologia, nos padrões assistenciais, sem esquecer na legislação vigente. Tudo isso visando a melhoria do processo de entrada de dados, acesso rápido aos problemas de saúde e intervenções atuais. Isso melhora a comunicação inter-profissional, com proteção de dados, possibilitando assim, a melhoria da qualidade dos dados do paciente, melhor comunicação para auxiliar na tomada de decisão, sem esquecer a redução de custos.

A Resolução 1639/2002 traduziu-se em grande distinção entre o Sistema de Informação e o Sistema computacional existente, requisitos muito rígidos em relação à realidade brasileira e aos diferentes tipos de sistemas, e a necessidade de eliminação do papel, que envolveria um processo de certificação das informações eletrônicas. Para isso, buscou-se

um equilíbrio entre as exigências e incentivo ao uso da informática em Saúde, com o enquadramento do software livre, mas ainda houve falta de recursos para se levar a iniciativa adiante e os padrões foram pouco debatidos.

Neste sentido, identificamos diferentes visões no desenvolvimento do PEP, envolvendo a integração e complexidade das informações, como exemplificado na figura 4 a seguir, em que a junção das informações administrativas, e assistenciais do paciente, associadas aos sistemas de alerta constituem a base desta pirâmide.



FIGURA 4 – Visões do PEP

Em sentido mais amplo, podemos descrever as etapas evolutivas na criação do PEP em 5 fases distintas. Demonstrando o nível que deveremos alcançar.

Fase 1 – Registro médico automático:

Formato em papel;

50% das informações geradas por computadores;

Registro eletrônico paralelo dos dados em papel (questões legais);

Departamentalizado;

Caminhando para a informatização.

Fase 2 – Sistema de registro médico computadorizado:

Muito semelhante a fase 1, exceto pelo fato que incorpora imagens capturadas via scanner;

Criação tradicional dos documentos;

Digitalização dos documentos;
Registro computacional independente de papel;
Departamentalização;
Resolve algumas questões legais (integridade dos dados).

Fase 3 – Prontuário médico eletrônico:

Informação reorganizada para uso eletrônico (bases de dados, internet);
Uso institucional, rede, disponibilidade 24 horas/dia; prescrição eletrônica, protocolos clínicos, exames, etc.
O sistema deve ser implantado integralmente na instituição, deve possuir integração com sistema de gerenciamento da prática, sistemas especialistas como alertas clínicos;
Requisitos de segurança.

Fase 4 – Prontuário eletrônico do paciente:

O escopo de informação presente é maior do que o suposto registro médico. As informações vão além das paredes da instituição que está atendendo o paciente;
Identificação unívoca do indivíduo a nível nacional;
Interoperabilidade com diferentes estabelecimentos de saúde;
Segurança para possibilitar troca de informação;
Telemedicina, SAD com sistemas baseados em conhecimento, Redes Nacionais de Saúde.

Fase 5 – Registro eletrônico de Saúde:

Inclui rede de fornecedores e locais, tendo o paciente como centro. A informação não é baseada somente nas necessidades dos serviços de saúde; é baseada na saúde e na doença do indivíduo;
Contém toda a informação referente à saúde, do nascimento à morte;
Não se refere apenas a assistência: fatores de risco, exercícios, perfil psicológico;
Envolvimento do indivíduo (informação suplementar).

4.7 SEGURANÇA DAS INFORMAÇÕES

Temos atualmente disponíveis mecanismos de segurança que poderão ser utilizados, como: controle de acesso por login e senha, assinatura eletrônica, certificados digitais, biometria, detecção de vírus, Firewall, criptografia, políticas e práticas, backups, Log de auditoria.

Certificado digital é um arquivo de computador que identifica uma pessoa física ou jurídica no mundo digital. Segundo o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI), o “certificado digital é um documento eletrônico que contém o nome, um número público exclusivo denominado chave pública e muitos outros dados que mostram quem somos para as pessoas e para os sistemas de informação. A chave pública serve para validar uma assinatura realizada em documentos eletrônicos.” Tendo como finalidades: garantir a comunicação segura entre dois sistemas, criptografar o acesso a diversos websites, assinatura eletrônica de documentos, entre outros.

O uso de certificados digitais no Brasil tem crescido muito com as iniciativas governamentais, tais como: Nota Fiscal Eletrônica, Declaração de Imposto de Renda, e além disso, no setor bancário, a certificação digital está presente há alguns anos.

Um dos requisitos estabelecidos na certificação do software é o uso da assinatura eletrônica com certificação digital padrão ICP-Brasil. A Medida Provisória Nº 2.200 publicada no Diário Oficial da União em 29 de Junho de 2001, instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil para garantir a autenticidade e a integridade de documentos eletrônicos através da sistemática da criptografia. O ICP-Brasil passou a ser exigido para que um documento eletrônico possa ter validade jurídica, ética e legal.

O GT de Certificação da SBIS – Sociedade Brasileira de Informática em Saúde, que trata da Certificação de Software na Área da Saúde, a fim de atender as Normas Técnicas para Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico (anexo 1), deverá obrigatoriamente estar de acordo com as normas técnicas e com o Manual de Certificação ou outro que venha substituí-lo, definidos pela SBIS e pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) conforme Resolução 1639/2002 do CFM.

Cabe ao GT definir a metodologia de Certificação e detalhar os requisitos que serão analisados nos sistemas informatizados de gerenciamento do prontuário médico.

Atualmente existe um grande anseio por parte dos médicos e demanda por parte de fornecedores de soluções, com elevado número de *softwares* para consultório. O convênio SBIS X CFM busca uma revisão de literatura e entendimento da complexidade, envolvendo a participação de outras entidades como: ASSESPRO, Ministério da Saúde, AMB, CONASS, CONASEMS, ANVISA, ANS, FBH, CONARQ e ABRAHUE.

A fase de Certificação de sistemas de RES compreende um modelo mais amplo, com a certificação de hospitais e clínicas para o uso do PEP, abandonando o papel, utilizando a metodologia de certificação estilo ONA, e com o envolvimento da ANVISA.

O modelo seguirá uma Normatização: SBIS, CFM, ONA, CONARQ, AMB, Ministério da Saúde, ANVISA, CRO, ASSESPRO. Com legitimação: ANVISA e Ministério da Saúde. Acreditação: ONA e ANVISA e Certificação: SBIS

A figura a seguir mostra página que evidencia quando o software é Certificado pela SBIS e CFM, atendendo a todos os requisitos obrigatórios. Este site fornece também a lista oficial dos sistemas que já foram auditados.



FIGURA 5 – Certificação SBIS x CFM
Fonte: www.sbis.org.br/certificacao

Para a conclusão de todo processo de Certificação do RES, será necessário ainda, o amadurecimento dos manuais e detalhamento dos requisitos de segurança com participação mais ampla, articulando com as entidades envolvidas, auditoria do processo *in loco*, e a viabilização dos custos administrativos. Há necessidade de forte amparo legal, seja através de decretos, leis, co-responsabilizando os envolvidos, com valor legal.

Um marco regulatório importante foi a publicação da Resolução CFM nº 1821/2007 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.”

Esta resolução tece diversas considerações, entre estas, o Conselho Federal de Medicina é a autoridade certificadora dos médicos do Brasil e que, os avanços da tecnologia da informação e de telecomunicações, oferecem novos métodos de armazenamento e

transmissão de dados. Considera também que o prontuário do paciente, em qualquer meio de armazenamento, é propriedade física da instituição onde o mesmo é assistido, a quem cabe o dever da guarda do documento, e que os dados ali contidos pertencem ao paciente e só podem ser divulgados com sua autorização ou a se seu responsável.

Importante destacar também que esta resolução informa que a autorização legal para eliminar o papel depende de que os sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes atendam integralmente aos requisitos do “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)” estabelecidos no referido manual, que exige a utilização de certificados digitais ICP-Brasil para os processos de assinatura e autenticação.

O processo de Certificação SBIS/CFM destina-se, genericamente a Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES), como exemplo: sistemas de gestão hospitalar, prontuário eletrônico do paciente, sistemas para clínicas e consultórios, sistemas de resultado de exames laboratoriais, sistemas para laudos de exames de imagens e sistemas para saúde do trabalhador, dentre outros. De acordo com a definição das normas ISO, um Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES) é qualquer sistema que capture, armazene, apresente, transmita ou imprima informação identificada em Saúde.

Podemos considerar 2 fases distintas que ocorreram no processo de Certificação, a Fase 1 que compreendeu a auto-declaração dos representantes de 70 sistemas como aderentes ao conjunto de requisitos do Manual de Segurança, Conteúdo e Funcionalidades para S-RES. E a Fase 2 do processo de Certificação SBIS/CFM com a auditoria efetiva dos S-RES. Esta atualização foi abrangente, procurando refletir as experiências internacionais desenvolvidas desde 2004. Ocasão em que não havia ainda no mundo um processo de Certificação de S-RES em operação. Os EUA foram os primeiros a certificar S-RES, iniciando seu processo em 2006.

Cabe ressaltar que, para o armazenamento e o compartilhamento seguro das informações de um mesmo paciente, os sistemas devem adotar mecanismos de segurança capazes de garantir a autenticidade, confidencialidade e integridade das informações de saúde. Neste sentido, a Certificação digital é a tecnologia que melhor provê esses mecanismos.

Desta forma, os sistemas deverão estar cada vez mais preparados para a utilização de tecnologias como *cloud computing*, permitindo o acesso às informações por meio de vários dispositivos, como *tablets* e *smartphones*. Possibilitando que as informações sejam acessadas pelos usuários em qualquer local, sistema operacional ou dispositivo.

4.8 A TECNOLOGIA E O PEP NO MUNDO

Pesquisa entre Executivos Senior da área de Saúde nos EUA, HARRIS INTERACTIVE (2005), identificou que a lenta adoção de TI como sendo a principal ameaça para este setor (38% dos votos), e a segunda maior ameaça seriam os custos crescentes do setor (37% dos votos).

No Brasil, estima-se que 0,8 a 1,5% do faturamento em Saúde é investido em TI. Com o desenvolvimento e a implantação dos PEPs pela TI, seria possível melhorar a eficiência e qualidade de sistemas de saúde e permitir a redução de custos. Isso poderia trazer a redução de erros médicos, o resultado de exames em menor tempo, a melhor documentação de procedimentos, processamento e armazenamento de informações, internações mais curtas, uma melhor gestão de doenças crônicas e a redução de exames duplicados.

A melhoria dos processos clínicos através do uso de Prontuário Eletrônico, foram estimados em redução de 9 a 14% de solicitação de exames, até 8% de redução de exames complementares, redução entre 2 e 3% de internações, redução de 11% de uso de medicamentos, e até 9% de redução de consultas ambulatoriais (Fonte: HHS's Estimate of Savings from Health IT, Fev/2005).

Na Inglaterra estão sendo gastos \$ 11,2 Bilhões para informatizar registros médicos e administrativos de 52 milhões de pacientes nos próximos anos. No Canadá, a partir de 2009 50% da população estaria utilizando o PEP interoperável. Na Austrália a partir de 2010 o PEP foi disponibilizado para toda a população, com apoio político. Nos EUA foi previsto que todos os cidadãos Americanos teriam Prontuário Eletrônico até 2014.

No Brasil, iniciamos este caminho com a criação do SUS em 1988, a criação do Sistema de Cadastro Nacional de Saúde em 1999, criação da ANS em 2000, Resolução 1639 do CFM em 2002, CNS (Cartão Nacional de Saúde) em 44 municípios (piloto) em 2004, Manual Requisitos – Fase I Certificação da ANS (TISS) em 2005, e a Previsão de implantação da TUSS (Tabela Unificada de Serviços em Saúde) em 2014, necessários a padronização das informações em Saúde e implantação dos PEPs.

O Cartão Nacional de Saúde é um instrumento que possibilita a vinculação dos procedimentos executados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) ao usuário, ao profissional que os realizou e também à unidade de saúde onde foram realizados. Para tanto, é necessária a construção de cadastros de usuários, de profissionais de saúde e de unidades de

saúde. A partir desses cadastros, os usuários do SUS e os profissionais de saúde recebem um número nacional de identificação. É um grande passo para a implantação de PEPs no Brasil.

4.9 UMA DISCUSSÃO ÉTICA

É inegável os avanços necessários nas informações em Saúde, e entendemos como um caminho em uma única direção em relação ao futuro. Mas deveremos ter em mente as discussões éticas envolvidas. A exemplo disto, podemos citar as situações onde ocorre o questionamento médico. Em se tratando de informações compartilhadas por outros profissionais, o médico deverá assumir e se responsabilizar por sua decisão perante a outros médicos, de maneira mais recorrente. No sistema atual que não utiliza Prontuário Eletrônico, a decisão do médico, fica restrita a seu consultório, e a seu acesso propriamente dito. Neste sentido, podemos entender como uma barreira por parte de alguns médicos o compartilhamento de informações dos pacientes.

Por outro lado, os pacientes cada vez mais se queixam da falta de humanismo nos atendimentos, na rapidez das consultas e como são conduzidos os atendimentos, por uma grande parte dos profissionais, que envolve uma série de discussões, seja de remuneração, formação médica, e a informação eletrônica, uma vez que compartilhada, poderá aumentar este distanciamento.

Formas de “burlar” o sistema, também deverão ser consideradas, uma vez que a questão da segurança e confiabilidade das informações são cruciais e primordiais, também sabemos que se criam constantemente formas criminosas de se alterar o sistema, atendendo aos maus interesses. Estelionatários, poderão ter interesse em alterar informações para se aposentar, poderá haver falsificação de informações para se obter Atestado Médico de trabalho, poderá haver clonagem de prontuário, divulgação de informações sigilosas e todas as formas escusas que poderá interessar a um grupo de usuários. Podemos imaginar que pessoas influentes ou presentes na mídia que poderiam ter alguma doença infecciosa, como AIDS por exemplo, poderiam ficar vulneráveis, caso algum jornalista ou médico inescrupuloso fizessem mal uso das informações. Sabemos que o “Ser Humano” é suscetível e não podemos afirmar que todos seriam éticos.

Tratam-se de questões reais que envolvem o comportamento humano, e à medida que tornarmos as informações mais eletrônicas e compartilhadas, poderão surgir situações novas imprevistas. Desta forma, não somente os profissionais da Saúde, mas a sociedade como um

todos deverá ter em mente os riscos envolvidos e pensarmos em termos de segurança. Não há como evitar a evolução, mas um caso isolado de fraude divulgado, poderá minar a confiança dos usuários do sistema.

Pensando em necessidades e alternativas, a criação de um PPE - Prontuário Pessoal Eletrônico que ficasse com o paciente, permitiria que as informações fossem gerenciadas pelo próprio paciente, avançando com a Internet. Por exemplo, pessoas em viagens, idosos com doenças crônicas, empresas de emergência pessoal, médicos ou qualquer indivíduo que necessite. Imaginemos uma pessoa passando mal na rua, e através de seu CPF fosse possível a um médico acessar as informações desse desconhecido ? A grande vantagem do PPE seria a concentração do histórico das informações médicas do indivíduo, que poderiam ser disponibilizadas em caso de emergências, 24 hs por dia, 7 dias por semana em qualquer lugar do mundo.

O Futuro com certeza trará mudanças e vantagens favoráveis em relação aos meios que utilizamos hoje, mas também trará “perdas”, como em qualquer segmento envolvendo cada vez mais as novas tecnologias e “programação nas nuvens” (*cloud computing*). É um caminho irreversível, mas deveremos ter claro todos os fatores envolvidos nestes cenários.

5. CONCLUSÃO

No mundo atual, e principalmente nos grandes centros urbanos, a tecnologia afetou significativamente a forma como os indivíduos e organizações lidam com as informações, trazendo facilidades. O mesmo vem ocorrendo na área da Saúde, onde profissionais e instituições, consoantes à evolução tecnológica, vêm adotando cada vez mais os registros eletrônicos em Saúde.

Assim como ocorreram com os bancos, no início observamos uma certa desconfiança, mas pouco a pouco, o meio eletrônico passa a fazer parte do cotidiano, sem ao menos percebermos o quanto modificou as nossas vidas. Contudo, a área da Saúde, apresenta características e condições bastante específicas, tornando-a única perante as demais atividades profissionais e setores da economia, principalmente em relação às questões de privacidade e confidencialidade dos pacientes, à integridade e segurança das informações, uma vez que o Prontuário Eletrônico poderá ser acessado em qualquer lugar, por qualquer profissional autorizado.

Vários estudos ao redor do mundo têm demonstrado o impacto positivo sobre a Saúde que a implementação de um PEP com interoperabilidade pode trazer, tanto para profissionais da Saúde, como para os pacientes, gestores, e especialmente para os médicos. São inúmeras as possibilidades, os recursos e os benefícios que a informática pode trazer para a área da Saúde, mas assim como ocorrem com os bancos, também poderão ocorrer “fraudes”.

Neste sentido, o presente trabalho busca trazer uma reflexão referente os Prós e Contras que o Registro Eletrônico em Saúde poderá ocasionar, sem a tentativa de responder de imediato ao problema apresentado, ou de sugerir que será necessário uma escolha por um caminho ou outro. Mas, se considerarmos que a evolução virá de qualquer forma, o melhor será nos adaptarmos e contornarmos os problemas que existem ou que virão surgir adiante.

Torna-se um desafio para os profissionais da Saúde e de Tecnologia, Médicos, setores da Administração Hospitalar, Conselho Federal de Medicina, SBIS, governo, Operadoras de Saúde, enfim, a sociedade como um todo, questionar e desenvolver meios mais seguros de utilização dos Registros Eletrônicos em Saúde, para que assim possamos confiar na informação e termos a confidencialidade dos registros disponibilizados. São os benefícios e riscos das novas tecnologias para a nossa utilização.

BIBLIOGRAFIA

BASTOS, Lilia da Rocha et al. **Manual para elaboração de projetos e relatórios de pesquisa, teses, dissertações e monografias**. Rio de Janeiro: LTC, 2000.

VERGARA, Sylvia Constant. **Projetos e relatórios de pesquisa em Administração**. São Paulo. Atlas, 2000.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº. 1.331 de 25 de Setembro de 1989. Diário Oficial, Brasília, 25 set. 1989.

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

———Resolução nº 1.639 de 10 de Julho de 2002. Diário Oficial, Brasília, 10 jul. 2002. Seção 1, p. 124-5.

———Resolução nº 1.821 de 11 de Julho de 2007. Diário Oficial, Brasília, 23 nov. 2007. Seção 1, p. 252.

MURPHY, G.F., HANKEN, M.A., WATERS, K.A. **Electronic Health Records: Changing the Vision**. Philadelphia : W.B. Saunders Company, 1999.

GLASER. The Journal of the American Medical Association. **The Strategic Application of IT in Health Care Organizations**, 2002.

CAPRI, E Tarenzi, F Fulfaro, L Gianni. **HHS's Estimate of Savings from Health IT**, 1996.

CFM-SBIS. **Cartilha sobre prontuário eletrônico e a certificação de sistemas de registro eletrônico de saúde**. Brasília: Conselho Federal de Medicina/Sociedade Brasileira de Informática em Saúde. Acesso em: 10-de-maio-de-2014
http://portal.cfm.org.br/crmdigital/Cartilha_SBIS_CFM_Prontuario_Eletronico_2012.pdf

MASSAD, E., MARIN, H.F., AZEVEDO NETO, R.S., LIRA, A.C. **O prontuário eletrônico do paciente na assistência, informação e conhecimento médico**. Disponível em: <http://www.sbis.org.br/site/arquivos/prontuario.pdf>>. Acesso em 10-de-maio-de-2014

SBIS. Manual de certificação de sistemas de registro eletrônico em saúde. Certificação 2009: versão3.3.Brasília: Sociedade Brasileira de Informática em Saúde, 2009.

http://www.sbis.org.br/certificacao/Manual_Certificacao_SBIS_CFM_2011_v4_Consulta_Publica.pdf Acesso em 17 mai.2014.

COSTA, C., Marques, A. Implementação de um Prontuário Eletrônico do Paciente na Maternidade Escola Januário Cicco: Um Primeiro Passo. Rio de Janeiro, PEP'99, 1999.

ANEXO 1

NORMAS TÉCNICAS PARA O USO DE SISTEMAS INFORMATIZADOS PARA A GUARDA E MANUSEIO DO PRONTUÁRIO ELETRÔNICO

- I. **Integridade da Informação e Qualidade do Serviço** – O sistema de informações deverá manter a integridade da informação através do controle de vulnerabilidades, de métodos fortes de autenticação, do controle de acesso e métodos de processamento dos sistemas operacionais conforme a norma ISO/IEC 15408, para segurança dos processos de sistema.
- II. **Cópia de Segurança** – Deverá ser feita cópia de segurança dos dados do prontuário pelo menos a cada 24 horas. Recomenda-se que o sistema de informação utilizado possua a funcionalidade de forçar a realização do processo de cópia de segurança diariamente. O procedimento de *back-up* deve seguir as recomendações da norma ISO/IEC 17799, através da adoção dos seguintes controles:
 - a. Documentação do processo de *backup/restore*;
 - b. As cópias devem ser mantidas em local distante o suficiente para livrá-las de danos que possam ocorrer nas instalações principais;
 - c. Mínimo de três cópias para aplicações críticas;
 - d. Proteções físicas adequadas de modo a impedir acesso não autorizado;
 - e. Possibilitar a realização de testes periódicos de restauração.
- I. **Bancos de Dados** – Os dados do prontuário deverão ser armazenados em sistema que assegure, pelo menos, as seguintes características:
 - a. Compartilhamento dos dados;
 - b. Independência entre dados e programas;
 - c. Mecanismos para garantir a integridade, controle de conformidade e validação dos dados;
 - d. Controle da estrutura física e lógica;
 - e. Linguagem para a definição e manipulação de dados (SQL – *Standard Query Language*);
 - f. Funções de auditoria e recuperação dos dados.
- I. **Privacidade e Confidencialidade** – Com o objetivo de garantir a privacidade, confidencialidade dos dados do paciente e o sigilo profissional, faz-se necessário que o sistema de informações possua mecanismos de acesso restrito e limitado a cada perfil de usuário, de acordo com a sua função no processo assistencial:
 - a. Recomenda-se que o profissional entre pessoalmente com os dados assistenciais do prontuário no sistema de informação;
 - b. A delegação da tarefa de digitação dos dados assistenciais coletados a um profissional administrativo não exime o médico, fornecedor das informações, da sua responsabilidade desde que o profissional administrativo esteja inserindo estes dados por intermédio de sua senha de acesso;
 - c. A senha de acesso será delegada e controlada pela senha do médico a quem o profissional administrativo está subordinado;
 - d. Deve constar da trilha de auditoria quem entrou com a informação;

- e. Todos os funcionários de áreas administrativas e técnicas que, de alguma forma, tiverem acesso aos dados do prontuário deverão assinar um termo de deconfidencialidade e não-divulgação, em conformidade com a norma ISO/IEC 17799.
- I. **Autenticação** – O sistema de informação deverá ser capaz de identificar cada usuário através de algum método de autenticação. Em se tratando de sistemas de uso local, no qual não haverá transmissão da informação para outra instituição, é obrigatória a utilização de senhas. As senhas deverão ser de no mínimo 5 caracteres, compostos por letras e números. Trocas periódicas das senhas deverão ser exigidas pelo sistema no período máximo de 60 (sessenta) dias. Em hipótese alguma o profissional poderá fornecer a sua senha a outro usuário, conforme preconiza a norma ISO/IEC 17799. O sistema de informações deve possibilitar a criação de perfis de usuários que permita o controle de processos do sistema.
- II. **Auditoria** – O sistema de informações deverá possuir registro (*log*) de eventos, conforme prevê a norma ISO/IEC 17799. Estes registros devem conter:
 - a. A identificação dos usuários do sistema;
 - b. Datas e horários de entrada (*log-on*) e saída (*log-off*) no sistema;
 - c. Identidade do terminal e, quando possível, a sua localização;
 - d. Registro das tentativas de acesso ao sistema, aceitas e rejeitadas;
 - e. Registro das tentativas de acesso a outros recursos e dados, aceitas e rejeitadas.
 - f. Registro das exceções e de outros eventos de segurança relevantes devem ser mantidos por um período de tempo não inferior a 10 (dez) anos, para auxiliar em investigações futuras e na monitoração do controle de acesso.
- I. **Transmissão de Dados** – Para a transmissão remota de dados identificados do prontuário, os sistemas deverão possuir um certificado digital de aplicação única emitido por uma AC (Autoridade Certificadora) credenciada pelo ITI responsável pela AC Raiz da estrutura do ICP-Brasil, a fim de garantir a identidade do sistema.
- II. **Certificação do software** – A verificação do atendimento destas normas poderá ser feita através de processo de certificação do *software* junto ao CFM, conforme especificado a seguir.
- III. **Digitalização de prontuários** - Os arquivos digitais oriundos da digitalização do prontuário médico deverão ser controlados por módulo do sistema especializado que possua as seguintes características.
 - a. Mecanismo próprio de captura de imagem em preto e branco e colorida independente do equipamento *scanner*;
 - b. Base de dados própria para o armazenamento dos arquivos digitalizados;
 - c. Método de indexação que permita criar um arquivamento organizado, possibilitando a pesquisa futura de maneira simples e eficiente;
 - d. Mecanismo de pesquisa utilizando informações sobre os documentos, incluindo os campos de indexação e o texto contido nos documentos digitalizados, para encontrar imagens armazenadas na base de dados;
 - e. Mecanismos de controle de acesso que garantam o acesso a documentos digitalizados somente por pessoas autorizadas.

CERTIFICAÇÃO DOS SISTEMAS INFORMATIZADOS PARA A GUARDA E MANUSEIO DO PRONTUÁRIO MÉDICO

Todas as pessoas físicas, organizações ou empresas desenvolvedoras de sistemas informatizados para a guarda e manuseio do prontuário médico que desejarem obter a certificação do CFM e da SBIS deverão cumprir os seguintes passos:

1. Responder e enviar, via Internet, o questionário básico, disponível na página do CFM: <http://www.cfm.org.br/certificacao>;
2. 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;
3. 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);
4. 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;
5. Em caso de não-aprovação do sistema, serão especificados os motivos para que as reformulações necessárias sejam encaminhadas;
6. 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;
7. 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>;
8. A certificação deverá ser revalidada a cada nova versão do sistema, seguindo os mesmos trâmites anteriormente descritos.