

ARTIGO

CRM Digital

AUTOR

Claudio Giulliano Alves da Costa

Médico. Presidente da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS).



INTRODUÇÃO

A utilização da Tecnologia da Informação e Comunicação em Saúde (TICS) cresce a cada dia. Hoje são inúmeras as possibilidades, os recursos e os benefícios que a informática pode trazer para a área de Saúde, especialmente para o MÉDICO.

O Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) é a principal ferramenta de TICS com a qual o médico precisa ou precisará lidar nas suas atividades diárias, seja no consultório, centro diagnóstico ou hospital. É fundamental que o médico utilize uma ferramenta de alta qualidade, segura e que possa auxiliá-lo no registro da história clínica e exame físico, bem como na solicitação de exames e

prescrição. Outro conceito importante é o Registro Eletrônico de Saúde (RES), que permite o armazenamento e o compartilhamento seguro das informações de um paciente.

Os sistemas devem adotar mecanismos de segurança capazes de garantir autenticidade, confidencialidade e integridade das informações de saúde. A certificação digital é a tecnologia que melhor provê estes mecanismos.

Com o intuito de estabelecer as normas, padrões e regulamentos para o PEP/RES no Brasil, o *Conselho Federal de Medicina* (CFM) e a *Sociedade Brasileira de Informática em Saúde* (SBIS) estabeleceram um convênio de cooperação técnico-científica que está em vigência desde 2002.

Esse convênio propiciou a criação de um processo de Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico de Saúde, com o estabelecimento dos requisitos obrigatórios e, acompanhando a legislação federal para documento eletrônico, reforçou a obrigatoriedade do uso de certificação digital (assinatura eletrônica) para a validade ética e jurídica de um PEP/RES. Um marco regulatório importante foi a publicação da *Resolução CFM N° 1821/2007*. Esta resolução já determinou a criação de uma nova identidade médica que é o CRM Digital descrito em mais detalhes neste capítulo nos tópicos a seguir.

CERTIFICAÇÃO DIGITAL

O uso de certificados digitais no Brasil tem crescido muito devido a inúmeros projetos e iniciativas governamentais. Exemplos: Nota fiscal eletrônica e Declaração de Imposto de Renda Pessoa Jurídica. Além disso, no setor bancário, a certificação digital está presente há alguns anos.

Documento Eletrônico

Segundo o autor Moacyr Amaral Santos, pode-se entender por documento a “coisa representativa de um fato”. Dessa forma, de acordo com Aldemario Araújo Castro, “documento eletrônico pode ser entendido como a representação de um fato concretizada por meio de um computador e armazenado em formato específico (organização singular de *bits* e *bytes*), capaz de ser traduzido ou apreendido pelos sentidos mediante o emprego de programa (*software*) apropriado”.

Exemplos de documentos eletrônicos na área de Saúde	
Anamnese	Laudo de exame de imagem Anotação de enfermagem e outros Odontograma
Exame físico	
Prescrição médica	
Resultado de exame laboratorial	
OBS: Serão considerados eletrônicos quando estes documentos forem elaborados e armazenados utilizando um sistema informatizado.	

O que é um certificado digital?

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.”

O certificado digital tem diversas finalidades, tais como garantir a comunicação segura entre dois sistemas e criptografar o acesso a diversos *websites* (clique no cadeado que aparece no navegador quando estiver acessando um *bankline* por exemplo). É também muito utilizado para a assinatura eletrônica de documentos.

São utilizadas diversas técnicas computacionais para garantir que o documento eletrônico assinado por um certificado digital seja totalmente seguro. Pode-se comparar o certificado digital com a sua impressão digital, já que cada documento assinado possui um identificador único e até mesmo uma pequena alteração no documento, como a simples inserção de um espaço em branco, invalida totalmente o documento, garantindo assim a sua integridade.



Assinatura digital utilizando algoritmos de chave pública

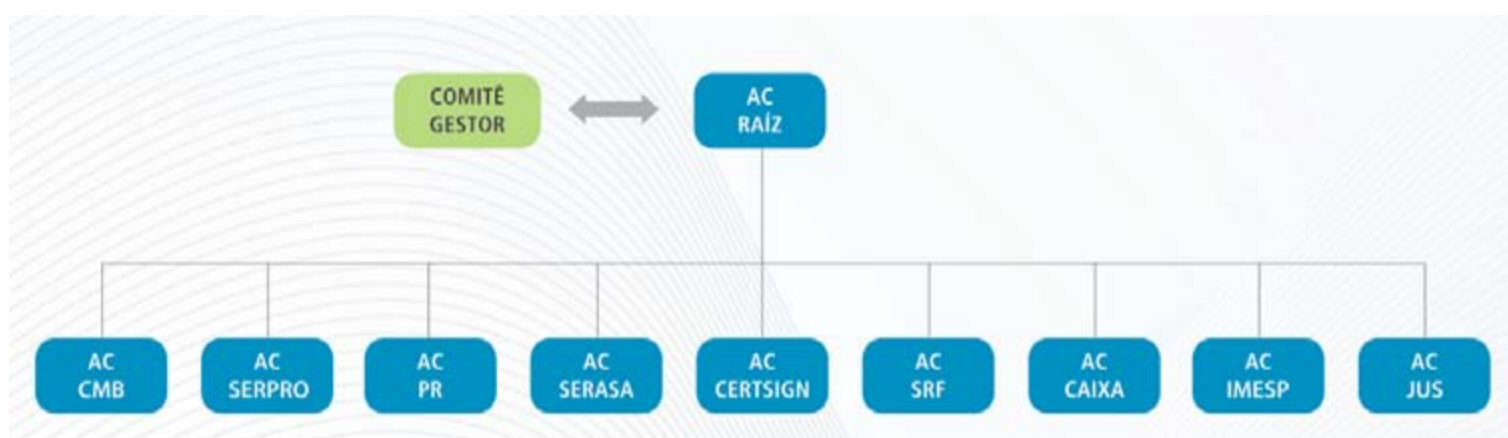
Fonte: "O que é Certificação Digital" – ITI – www.iti.gov.br.

ICP-Brasil

A Medida Provisória Nº 2.200 publicada no dia 29 de Junho de 2001, no Diário Oficial da União, instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil para garantir a autenticidade e a integridade de documentos eletrônicos através da sistemática da criptografia assimétrica (chaves públicas e privadas).

No Brasil, para que um documento eletrônico possa ter validade jurídica, ética e legal, deve-se necessariamente assiná-lo utilizando um certificado digital padrão ICP-Brasil.

Com a ICP-Brasil, definiu-se a Autoridade Certificadora Raiz - AC Raiz, que é o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação – ITI. É de responsabilidade da AC Raiz emitir, expedir, distribuir, revogar e gerenciar os certificados das AC de primeiro nível.



Estrutura das Autoridades Certificadoras. Fonte: “O que é Certificação Digital” – ITI – www.iti.gov.br.

Como emitir um Certificado Digital?

Em termos de processo, a emissão de um certificado digital é muito similar à emissão de um documento de identidade (RG, CPF ou CRM). O interessado deve procurar uma Autoridade de Registro (AR) que esteja necessariamente vinculada a uma Autoridade Certificadora (AC) capaz de emitir um certificado digital ICP-Brasil.

Serão exigidos uma série de documentos para comprovação da identidade enquanto pessoa física ou jurídica. Após a etapa inicial, que normalmente ocorre pelo preenchimento de um formulário na *web*, a entrega desses documentos e recebimento do certificado digital ocorre de forma presencial.

Algumas empresas que emitem certificados digitais para o público em geral *

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL (CEF)
CORREIOS
SERPRO

CERTISIGN
SERASA

* para consultar a lista completa, acesse www.it.gov.br.

Tecnicamente, a chave privada do certificado digital (a sua identidade digital) pode ser armazenada de forma segura num computador, *token*, *smartcard* ou HSM (*hardware* criptográfico capaz de armazenar milhares de assinaturas ao mesmo tempo). A recomendação da SBIS e do CFM é a utilização de *token* ou *smartcard*, como forma de garantir que somente o “dono” do certificado digital seja o seu fiel guardião.

Onde está armazenado o certificado digital



Smartcard:
Similar a um cartão de crédito com chip.
Necessita de uma leitora de cartão.



Token:
Assemelha-se a um pendrive.

CRM Digital

Para estimular e massificar o uso de certificação digital por todos os médicos no Brasil, o CFM está distribuindo gradualmente a nova carteira de identificação do médico na forma de um *smartcard*.



Imagem ilustrativa do CRM Digital

Ao receber o CRM Digital, o médico poderá usá-lo como sendo a sua identidade. Entretanto, para utilizá-lo nos sistemas de informação, o médico deve procurar uma Autoridade de Registro (AR) capaz de inserir o certificado digital padrão ICP-Brasil no CRM Digital (ver lista de ARs neste documento). A distribuição será progressiva e oportunamente os CRMs irão comunicar a disponibilidade do CRM Digital em seus estados.

Na primeira etapa, o certificado digital a ser inserido no CRM Digital será o mesmo de um e-CPF A3, ou seja, um certificado digital ICP-Brasil para pessoa física válido por 3 anos.

Sob os aspectos técnicos, jurídicos e legais, bem como para os CRMs e CFM, a validade de um CRM Digital e um e-CPF é absolutamente a mesma. Dessa forma, todas as instituições e médicos que já investiram na aquisição de certificados digitais não precisam migrar imediatamente para o CRM Digital,

preservando assim o investimento previamente realizado. A recomendação é: quando da renovação do certificado, ou seja, após o vencimento da validade do certificado (normalmente de 3 anos), o certificado digital novo já seja inserido no *smartcard* do CRM Digital.

ATENÇÃO: não emita um certificado digital fora da hierarquia da ICP-Brasil, pois não tem validade jurídica no Brasil.

CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE SBIS-CFM

Em 2002, a SBIS e o CFM firmaram um convênio de cooperação técnico-científica para a definição do que é um PEP/RES no Brasil, bem como sobre os requisitos mínimos e obrigatórios para esse tipo de sistema. O grande motivador para isso foi a percepção de que a informação sobre a saúde dos pacientes não estava sendo armazenada de forma segura.

O que é a Certificação de Software?

A Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES) é um processo de auditoria em sistemas informatizados que armazenam informação identificada de saúde. Essa auditoria verifica se o sistema atende a 100% dos requisitos obrigatórios definidos no Manual da Certificação.

A lista oficial dos sistemas que já foram auditados e, portanto, atendem a todos os requisitos obrigatórios, está disponível no site: www.sbis.org.br/certificacao

Para a definição dos requisitos, a SBIS realizou uma extensa revisão das experiências e projetos similares, bem como utilizou diversas normas e padrões nacionais e internacionais, de forma a garantir um alinhamento com as tendências e ainda a plena adesão da legislação nacional. Os fundamentos da maior parte dos requisitos são normas ISO internacionais.

Um dos requisitos estabelecidos na certificação de *software* é o uso da assinatura eletrônica com certificação digital padrão ICP-Brasil.

A certificação de software SBIS-CFM tem por objetivo:

1. aumentar a segurança da informação armazenada em sistemas de PEP/RES;
2. criar os regulamentos e normativas para o suporte legal para eliminação do papel (prontuário *paperless*);
3. melhorar a qualidade dos sistemas de informação em saúde no Brasil.

Nível de Garantia de Segurança

Os sistemas devem adotar mecanismos de segurança capazes de garantir autenticidade, confidencialidade e integridade das informações de saúde. A certificação digital é a tecnologia que melhor provê estes mecanismos.

Um dos pontos mais importantes da Certificação SBIS-CFM é a segurança da informação. Para isso, definiu-se uma série de requisitos de segurança que os sistemas devem obrigatoriamente atender.

O Processo de Certificação SBIS/CFM classifica os S-RES, do ponto de vista de segurança da informação, em dois Níveis de Garantia de Segurança (NGS):

- NGS1 – define uma série de requisitos obrigatórios de segurança, tais como controle de versão do *software*, controle de acesso e autenticação, disponibilidade, comunicação remota, auditoria e documentação.

- NGS2 – exige a utilização de certificados digitais ICP-Brasil para os processos de assinatura e autenticação.

O NGS2 é o nível mais elevado de segurança; para atingi-lo é necessário que o S-RES atenda aos requisitos já descritos para o NGS1 e apresente ainda total conformidade com os requisitos especificados para o Nível de Garantia 2.

IMPORTANTE: somente os sistemas em conformidade com o NGS2 atendem a legislação brasileira de documento eletrônico e, portanto, podem ser 100% digitais, sem a necessidade da impressão do prontuário em papel.

Categorias da Certificação

O Processo de Certificação SBIS/CFM destina-se, genericamente, a Sistemas de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES). Podem ser considerados S-RES: 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.

Até o momento, foram criados requisitos somente para algumas categorias, permitindo que determinados tipos de S-RES possam ser auditados:

- Assistencial: S-RES voltados para a assistência, ou seja, qualquer sistema que auxilie o médico no atendimento ao paciente.

- GED: sistemas de gerenciamento eletrônico de documentos, utilizados para o armazenamento e visualização de documentos relacionados à informação de saúde.

- TISS: categoria dirigida ao atendimento do padrão TISS da ANS.

Selo da Certificação

Quando um sistema é auditado e apresenta 100% de adesão aos requisitos obrigatórios, a SBIS e o CFM emitem um selo que representa visualmente a adesão do sistema à norma, de acordo com as categorias nas quais foi auditado:



O uso deste selo está autorizado segundo as regras estabelecidas no Manual de Certificação. É importante que o médico tenha atenção à versão de sistema na qual está trabalhando. A SBIS só garante que o sistema está aderente se a versão for aquela que foi auditada.

O selo da Certificação é uma opinião técnica qualificada e imparcial da SBIS sobre um S-RES.

VALIDADE ÉTICA E JURÍDICA DE UM PRONTUÁRIO ELETRÔNICO

No Brasil, como pode ser visto nos capítulos anteriores, um documento eletrônico, para ter validade jurídica, deve ser assinado com um certificado digital padrão ICP-Brasil, definição esta instituída pela MP 2.200. Neste conceito, o original é o eletrônico/digital, sendo a impressão uma cópia do original sem qualquer validade jurídica.

Há vários projetos governamentais que utilizam certificação digital. Assim, por exemplo, são hoje aceitos como documento eletrônico original: Nota Fiscal eletrônica e Declaração do Imposto de Renda Pessoa Jurídica. Também na área contábil é autorizado o uso de certificados digitais para assinatura eletrônica de Balanço Patrimonial, dentre outros. No Judiciário, há algum tempo é aceito o uso de certificado digital. Há diversos fóruns 100% *paperless*, nos quais somente são aceitas petições eletrônicas assinadas com certificado digital padrão ICP-Brasil.

Não é diferente na área de Saúde. Para se ter validade jurídica, qualquer documento de saúde, tal como um prontuário, deve ser assinado com certificado digital padrão ICP-Brasil.

Adicionalmente, o Conselho Federal de Medicina exige que os sistemas de Registro Eletrônico de Saúde atendam TODOS os requisitos obrigatórios da Certificação de *software* (veja capítulo anterior), além de, obviamente, exigir que os documentos eletrônicos sejam assinados com certificados digitais.

O CFM exige que os sistemas atendam aos requisitos mas, nesse momento, não exige ainda que o sistema tenha sido auditado pela SBIS. Evidentemente que, com a auditoria pela SBIS, o desenvolvedor, a instituição e os médicos terão a certeza de que o sistema realmente atende aos requisitos, garantindo assim maior tranquilidade para utilizar um sistema 100% *paperless*.

Para ser *paperless*, é necessária a utilização de certificação digital e de um sistema que atenda a todos os requisitos obrigatórios da Certificação SBIS-CFM.

Essas definições estão detalhadas e autorizadas na Resolução CFM N° 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”. Veja a resolução na íntegra no endereço: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2007/1821_2007.htm.

Há uma dúvida frequente com relação às demais profissões da área de saúde. Além do CFM, somente o Conselho Federal de Odontologia editou resolução similar que exige requisitos adicionais à certificação digital. Dessa forma, como não há nem por parte dos demais conselhos nem por intermédio de outras legislações nenhuma exigência adicional, para que uma instituição de saúde atenda perfeita e completamente a legislação brasileira sobre documentos eletrônicos, os demais profissionais de saúde devem utilizar também

certificados digitais padrão ICP-Brasil para assinatura de suas anotações e registros no prontuário eletrônico.

PARA SABER MAIS

Caso tenha interesse em entender mais os assuntos apresentados neste documento, acesse os endereços abaixo.

Sociedade Brasileira de Informática em Saúde	www.sbis.org.br
Conselho Federal de Medicina	www.portalmedico.org.br
Site da Certificação SBIS-CFM	www.sbis.org.br/certificacao
Manual da Certificação SBIS-CFM	http://www.sbis.org.br/certificacao/Manual_Certificacao_SBIS-CFM_2009_v3-3.pdf
Instituto Nacional de Tecnologia da Informação	www.iti.gov.br
ICP-Brasil	http://www.iti.gov.br/twiki/bin/view/Certificacao/EstruturaIcp
O documento eletrônico e a assinatura digital: uma visão geral (Aldemario Araujo Castro)	http://www.aldemario.adv.br/doceleassdig.htm
Resolução CFM N° 1638/2002	http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2002/1638_2002.htm
Resolução CFM N° 1821/2007	http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2007/1821_2007.htm
Certificação Digital	http://www.iti.gov.br/twiki/pub/Certificacao/CartilhasCd/brochura01.pdf http://www.iti.gov.br/twiki/pub/Certificacao/CartilhasCd/Folder1.pdf



www.sbis.org.br

Sociedade Brasileira de Informática em Saúde
Rua Tenente Gomes Ribeiro, 57 - sala 33
Vila Clementino
São Paulo - SP
CEP: 04038-040
Fone: (11) 3791-3343
E-mail: certificacao@sbis.org.br



www.portalmedico.org.br

Câmara Técnica de Informática em Saúde
SGAS 915 Lote 72
Brasília-DF
CEP: 70390-150
Fone: (61) 3445 5900
FAX: (61) 3346 0231
E-mail: comissoes@portalmedico.org.br