



Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará

PARECER CREMEC N.º 7/2023

***28/08/2023**

PROCESSO-CONSULTA CREMEC N.º 04/2023 – PROTOCOLO N.º 23.6.000001614-8

ASSUNTO: Sigilo médico e o uso de pastas compartilhadas em computadores pessoais, tipo Google Drive.

RELATOR: Cons. Alberto Farias Filho

EMENTA: As informações contidas no prontuário eletrônico do paciente devem ser salvaguardadas de acordo com as normas de segurança vigentes. Na assistência aos pacientes, o manuseio remoto de seus dados deve se adequar às normas previstas para a garantia da segurança e a preservação do sigilo preconizadas pelas Resoluções do CFM e pela legislação pátria, que se aplicam ao prontuário eletrônico. Para acesso e utilização do prontuário eletrônico, deve o médico ser portador de certificado digital, padrão ICP-Brasil, consoante as normas do CFM. O nível de segurança exigido, para que o Sistema Eletrônico de Prontuários permita o acesso remoto de dados sem risco de violação do sigilo médico, é o NGS2 (Nível de Garantia de Segurança 2). Qualquer uso fora do referido nível de segurança é vedado, por colidir com o estabelecido nas normas éticas vigentes.

DA CONSULTA

“Como componente do Centro de Estudos [...], que recebe internos e residentes em estágios nas diferentes áreas médicas deste hospital, venho solicitar o parecer sobre o uso de Google drive como ferramenta para prescrições e evoluções dos pacientes. A pasta é compartilhada nos computadores pessoais onde irão atualizar dados dos pacientes e posterior envio para impressão na impressora do hospital. Saliento que em cada posto de atendimento há um e-mail próprio e que em determinadas situações outros endereços também são usados sem ser esse oficial do posto. A preocupação é com relação à privacidade das informações do prontuário e se tal prática pode ser adotada pela unidade sem que esteja se infringindo o código de ética, uma vez que encontram-se os usuários em formação (internato e residência)”.



Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará

DO PARECER

As plataformas de compartilhamento de arquivos que oferecem a opção de armazenamento na nuvem favorecem o desenvolvimento de atividades de aprendizagem síncronas já que docentes e discentes podem trabalhar de forma simultânea um mesmo documento, destacando-se o fato de que tal documento pode ser compartilhado de várias maneiras. As referidas plataformas de compartilhamento de arquivos também permitem que o docente monitore os discentes quando eles homogeneízam suas ideias em um mesmo documento, bem como, permitem acessar documentos via internet em qualquer lugar remoto, além de manusear tais documentos em tempo real, gerando eficácia da comunicação e ganho acadêmico.

A tecnodocência é uma opção para transformar a docência para parâmetros da contemporaneidade, entretanto esta transformação requer uma mudança de consciência dos indivíduos envolvidos, ou seja, é imprescindível o engajamento deles nesta mudança de paradigma. Entretanto, é necessário o reconhecimento dos limites éticos e legais no contexto atual do ensino médico no Brasil.

Com o intuito de orientar sobre a privacidade das informações do prontuário, para proporcionar uma educação médica de qualidade e segura, com o uso das plataformas de compartilhamento de arquivos que oferecem a opção de armazenamento na nuvem como ferramenta para prescrições e evoluções dos pacientes, passo a destacar alguns aspectos legais e éticos.

A Constituição Federal de 1988 estabelece no artigo 5º que:

Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...] II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

Quanto a esse processo-consulta, destaco o seguinte marco legal:

- Lei nº 11.788, de 25 de setembro de 2008, que regulamenta estágio de estudantes, sejam brasileiros ou estrangeiros, nos termos da referida lei.
- Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, que estabelece os princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da internet no Brasil;



Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará

- Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, que dispõe sobre proteção de dados pessoais (LGPD);
- Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, que dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente.

O Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 2.217/2018), no Preâmbulo, estabelece que o referido Código “contém as normas que devem ser seguidas pelos médicos no exercício de sua profissão, inclusive nas atividades relativas a ensino, pesquisa e administração de serviços de saúde, bem como em quaisquer outras que utilizem o conhecimento advindo do estudo da medicina”; destaca que as organizações de prestação de serviços médicos estão sujeitas às normas do Código de Ética Médica (CEM) e ressalta que “a fiscalização do cumprimento das normas estabelecidas neste Código é atribuição dos Conselhos de Medicina, das comissões de ética e dos médicos em geral”.

O Capítulo I do CEM, que trata dos Princípios Fundamentais, diz que:

[...] IV – Ao médico cabe zelar e trabalhar pelo perfeito desempenho ético da medicina, bem como pelo prestígio e bom conceito da profissão.

V – Compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente e da sociedade.

[...] VIII – O médico não pode, em nenhuma circunstância ou sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho.

[...] XI – O médico guardará sigilo a respeito das informações de que detenha conhecimento no desempenho de suas funções, com exceção dos casos previstos em lei.

[...] XIX – O médico se responsabilizará, em caráter pessoal e nunca presumido, pelos seus atos profissionais, resultantes de relação particular de confiança e executados com diligência, competência e prudência.

No Capítulo II do CEM, que versa sobre os Direitos dos Médicos, consta que é direito do médico:

[...] III – Apontar falhas em normas, contratos e práticas internas das instituições em que trabalhe quando as julgar indignas do exercício da profissão ou prejudiciais a si mesmo, ao paciente ou a terceiros, devendo comunicá-las ao Conselho Regional de Medicina de sua jurisdição e à Comissão de Ética da instituição, quando houver.



Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará

O CEM estabelece, no arcabouço deontológico, que é vedado ao médico:

[...] Art. 18 Desobedecer aos acórdãos e às resoluções dos Conselhos Federal e Regionais de Medicina ou desrespeitá-los.

Art. 19 Deixar de assegurar, quando investido em cargo ou função de direção, os direitos dos médicos e as demais condições adequadas para o desempenho ético-profissional da medicina.

[...] Art. 73 Revelar fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua profissão, salvo por motivo justo, dever legal ou consentimento, por escrito, do paciente.

[...] Art. 74 Revelar sigilo profissional relacionado a paciente criança ou adolescente, desde que estes tenham capacidade de discernimento, inclusive a seus pais ou representantes legais, salvo quando a não revelação possa acarretar dano ao paciente.

[...] Art. 75 Fazer referência a casos clínicos identificáveis, exibir pacientes ou imagens que os tornem reconhecíveis em anúncios profissionais ou na divulgação de assuntos médicos em meios de comunicação em geral, mesmo com autorização do paciente.

[...] Art. 78 Deixar de orientar seus auxiliares e alunos a respeitar o sigilo profissional e zelar para que seja por eles mantido.

[...] Art. 85 Permitir o manuseio e o conhecimento dos prontuários por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional quando sob sua responsabilidade.

[...] Art. 110 Praticar a medicina, no exercício da docência, sem o consentimento do paciente ou de seu representante legal, sem zelar por sua dignidade e privacidade ou discriminando aqueles que negarem o consentimento solicitado.

A Resolução CFM nº 1.638/2002 define prontuário médico como 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”, detalha que a responsabilidade pelo prontuário médico cabe:

- I. Ao médico assistente e aos demais profissionais que compartilham do atendimento;
- II. À hierarquia médica da instituição, nas suas respectivas áreas de atuação, que tem como dever zelar pela qualidade da prática médica ali desenvolvida;
- III. À hierarquia médica constituída pelas chefias de equipe, chefias da Clínica, do setor até o diretor da Divisão Médica e/ou diretor técnico.



Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará

O Parecer CFM Nº 30/2002, exarado pela Câmara Técnica de Informática em Saúde do CFM, destaca que:

[...] graças aos avanços da tecnologia da informação, surgem novos meios de armazenamento de dados que vêm sendo explorados por vários serviços de saúde. Além das facilidades de armazenamento, as novas tecnologias de informação possibilitam que os dados sejam também processados, transmitidos e publicados, viabilizando as trocas eletrônicas de informações, muitas vezes do interesse do médico e do próprio paciente. O uso da tecnologia da informação em saúde é bastante amplo. Destacam-se neste 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, o registro eletrônico de saúde (RES), núcleo de toda a informação em saúde. [...]

Uma das maiores preocupações existentes em nosso meio quanto ao registro eletrônico e a transmissão de dados diz respeito ao sigilo profissional. Com o advento do prontuário eletrônico, novos desafios à preservação do segredo médico surgem em função da manipulação dos dados dos pacientes.[...] Levando-se em conta o atual estágio de desenvolvimento da tecnologia da informação, temos condições de transmitir, via Internet, dados do prontuário eletrônico com segurança matematicamente comprovada. Num ambiente mais restrito, como o hospital, onde há a circulação interna do prontuário eletrônico sem transmissão dos dados via Internet, os sistemas de segurança presentes nos bancos de dados são suficientes para a preservação do sigilo. É óbvio que cuidados devem ser tomados para preservar a integridade dos dados. No entanto, se forem observadas com rigor as normas técnicas dos sistemas para guarda e manuseio, certamente teremos níveis de segurança tão ou mais eficientes do que aqueles utilizados para a preservação dos prontuários em papel.[...] Ao paciente pertencem os dados ali contidos, que só podem ser divulgados com a sua autorização, ou dever legal. [...] Para garantir a autenticidade e a confidencialidade 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 [...] Para os que ainda relutam diante do futuro, gostaria de encerrar lembrando que o novo costuma trazer em seu seio novos desafios. [...]

O referido Parecer Nº 30/2002 do CFM ressalta que “acima de tudo, o RES deve atender aos requisitos essenciais de integridade, autenticidade, disponibilidade e privacidade da informação”.



Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará

A Resolução CFM nº 1821/2007, que trata das 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, resolveu “aprovar o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, versão 3.0 e/ou outra versão aprovada pelo Conselho Federal de Medicina”.

O Manual de Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (Versão 5.2), instituído e regido pela Resolução CFM nº 1821/2007, diz que:

De acordo com a norma ABNT ISO/TR 20514[...], Registro Eletrônico em Saúde (RES) pode ser definido como um repositório de informação a respeito da saúde de indivíduos, numa forma processável eletronicamente. Já um Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES) pode ser definido como um sistema para registro, recuperação e manipulação das informações de um Registro Eletrônico em Saúde. Ainda de acordo com a norma ABNT ISO/TR 20514[...], qualquer sistema que capture, armazene, apresente, transmita ou imprima informação identificada em saúde pode ser considerado como sendo um S-RES. Entende-se por informação identificada aquela que permite individualizar um paciente, o que abrange não apenas o seu nome, mas também números de identificação (tais como RG e CPF etc.) ou outros dados que, se tomados em conjunto, possibilitem a identificação do indivíduo. O S-RES é um sistema complexo que exige métodos robustos de engenharia de software na sua construção para garantir que a informação em saúde possa ser capturada, armazenada, exibida e compartilhada de forma segura, íntegra e completa. A perspectiva de ambientes sem-papel só aumenta a necessidade de robustez e escalabilidade dos S-RES.

O parágrafo 2º do artigo 2º da Resolução CFM nº 1821/2007 diz que:

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:

- a) Capacidade de utilizar base de dados adequada para o armazenamento dos arquivos digitalizados;
- b) Método de indexação que permita criar um arquivamento organizado, possibilitando a pesquisa de maneira simples e eficiente;
- c) Obediência aos requisitos do “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde.

Nesse sentido, o Manual de Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (Versão 5.2), alerta que os requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2), além



Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará

de contemplar todos os requisitos do NGS1, “padrão mínimo de segurança da informação, o qual estabelece todos os elementos essenciais necessários para uma operação segura e com garantia do sigilo dos dados registrados no sistema”, incorpora também recursos de Certificação Digital necessários para que o sistema opere sem a geração de registros em papel (paperless).

O artigo 5º da Resolução CFM nº 1821/2007 ressalta que “o ‘Nível de garantia de segurança 2 (NGS2) exige o uso de assinatura digital” e o artigo 9º da referida Resolução detalha que:

Art. 9º As atribuições da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos em todas as unidades que prestam assistência médica e são detentoras de arquivos de prontuários de pacientes, tomando como base as atribuições estabelecidas na legislação arquivística brasileira, podem ser exercidas pela Comissão de Revisão de Prontuários.

O Parecer CFM Nº 05/2010 diz, na ementa, que “disponibilizar manuseio, impressão ou consulta do prontuário médico [...], para [...] não médicos de instituições públicas ou privadas, sem que o ato atenda os requisitos legais, constitui infração ao Código de Ética Médica e demais disposições normativas relacionadas”. O referido Parecer destaca que:

um prontuário médico, em qualquer meio de armazenamento, transforma-se em patrimônio físico e real que a instituição onde o cidadão foi assistido - quer seja uma unidade de saúde ou um consultório com propósitos terapêuticos e, ou médico-legal, resta obrigada a preservar e responder pela guarda do documento. Todavia cabe destacar que os dados ali contidos pertencem ao paciente ou ao segurado, sendo-lhes assegurado o segredo sobre o seu conteúdo, conforme as determinações contidas na carta magna e nos códigos civil e penal. [...] o acesso aos dados e informações médicas não pode ser objeto de manipulação por terceiros leigos. Esse tipo de informação, por seu caráter de tecnicidade, confidencialidade e individualidade, [...] trata-se de conhecimento somente passível de aferição por um outro profissional médico. [...] entendemos que a proteção do direito à privacidade e confidencialidade dos dados íntimos [...], obtidos durante a realização de um ato médico [...], é dever ético do médico e da instituição.

O Parecer CREMEC Nº 30/2020, na ementa, destaca que “o nível de segurança exigido, pelo Conselho Federal de Medicina, para que o Sistema Eletrônico de Prontuários permita o acesso remoto de dados sem risco de violação do sigilo médico é o NGS2 (Nível de Garantia de Segurança 2)”, ressalta que “tais exigências encontram-se no Manual de



Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará

Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES) aprovado pela Resolução CFM Nº 1.821/2007 para a devida segurança na transmissão de dados e imagens” e enfatiza que “qualquer uso fora do referido nível de segurança é vedado, por colidir com o estabelecido nas normas éticas vigentes”.

A Resolução CFM nº 2.314/2022, que define e regulamenta a telemedicina como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação, considera fundamental que “o médico deve buscar capacitação no uso das Tecnologias Digitais, de Informação e de Comunicação (TDICs), telepropedêutica e bioética digital”, ressalta que “para atuar por telemedicina, o médico deve possuir assinatura digital qualificada, padrão ICP-Brasil, nos termos das Leis vigentes no país” e detalha que “as informações sobre o paciente identificado só podem ser transmitidas a outro profissional com prévia permissão do paciente, mediante seu consentimento livre e esclarecido e com protocolos de segurança capazes de garantir a confidencialidade e integridade das informações”. A referida Resolução, CFM nº 2.314/2022 no artigo 3º, diz que “os dados e imagens dos pacientes, constantes no registro do prontuário devem ser preservados, obedecendo as normas legais e do CFM pertinentes à guarda, ao manuseio, à integridade, à veracidade, à confidencialidade, à privacidade, à irrefutabilidade e à garantia do sigilo profissional das informações”, destaca que pode ser feito o “uso de sistemas informacionais, em Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (SRES) do paciente, atendendo aos padrões de representação, terminologia e interoperabilidade”, e detalha que:

§ 2º O SRES utilizado deve possibilitar a captura, o armazenamento, a apresentação, a transmissão e a impressão da informação digital e identificada em saúde e atender integralmente aos requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2), no padrão da infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) ou outro padrão legalmente aceito.

§ 3º Os dados de anamnese e propedêuticos, os resultados de exames complementares e a conduta médica adotada, relacionados ao atendimento realizado por telemedicina devem ser preservados, conforme legislação vigente, sob guarda do médico responsável pelo atendimento em consultório próprio ou do diretor/responsável técnico, no caso de interveniência de empresa e/ou instituição.

[...] § 5º O SRES deve propiciar interoperabilidade/intercambialidade, com utilização de protocolos flexíveis, pelo qual dois ou mais sistemas possam se comunicar de forma eficaz e com garantia de confidencialidade, privacidade e integridade dos dados.

[...] § 7º Os dados pessoais e clínicos do teleatendimento médico devem seguir as definições da LGPD e outros dispositivos legais, quanto às finalidades primárias dos dados.



Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará

§ 8º Na utilização de plataformas institucionais, quando necessário, deve ser garantido ao médico assistente, o direito de acesso aos dados do paciente, durante todo o período de vigência legal da sua preservação.

A Resolução CFM nº 2.314/2022 no artigo 15, caput e parágrafo único, diz que:

o paciente ou seu representante legal deverá autorizar o atendimento por telemedicina e a transmissão das suas imagens e dados por meio de (termo de concordância e autorização) consentimento, livre e esclarecido, enviado por meios eletrônicos ou de gravação de leitura do texto com a concordância, devendo fazer parte do SRES do paciente.

Parágrafo único. Em todo atendimento por telemedicina deve ser assegurado consentimento explícito, no qual o paciente ou seu representante legal deve estar consciente de que suas informações pessoais podem ser compartilhadas e sobre o seu direito de negar permissão para isso, salvo em situação de emergência médica.

DA CONCLUSÃO

Praticar a medicina, no exercício da docência em serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação à luz do marco normativo ético atual, requer fundamentalmente que o médico busque “capacitação no uso das Tecnologias Digitais, de Informação e de Comunicação (TDICs), telepropeidêutica e bioética digital” e que o docente oriente seus auxiliares e alunos a respeitar o sigilo profissional e zelar para que seja por eles mantido, evitando dessa forma o manuseio e o conhecimento dos prontuários por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional, quando sob sua responsabilidade. Nesse sentido, o docente ao praticar a medicina, no exercício da docência, deve obter o consentimento do paciente ou de seu representante legal para este fim, bem como deve zelar pela dignidade e privacidade do paciente, não sendo permitido ao docente discriminar os pacientes que negarem o consentimento solicitado para tal fim.

Diante do exposto, entende-se que as informações contidas no prontuário eletrônico do paciente devem ser salvaguardadas de acordo com as normas de segurança vigentes. Na assistência aos pacientes, o manuseio remoto de seus dados deve se adequar às normas previstas para a garantia da segurança e a preservação do sigilo preconizadas pelas Resoluções do CFM e pela legislação pátria, que se aplicam ao prontuário eletrônico.



Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará

Para acesso e utilização do prontuário eletrônico, deve o médico ser portador de certificado digital, padrão ICP-Brasil, consoante as normas divulgadas pelo CFM. O nível de segurança exigido, para que o Sistema Eletrônico de Prontuários permita o acesso remoto de dados sem risco de violação do sigilo médico, é o NGS2 (Nível de Garantia de Segurança 2). Qualquer uso fora do referido nível de segurança é vedado, por colidir com o estabelecido nas normas éticas vigentes.

Este é o parecer, S. M. J.

Fortaleza – CE, 28 agosto de 2023.

ALBERTO FARIAS FILHO

Conselheiro Relator

REFERÊNCIAS

DE LIMA, L.; LOUREIRO, R. C. Tecnodocência: concepções teóricas. *Fortaleza: Edições UFC*, 2019.

UBILLA ROSALES, Lucía; GOMEZ ALVAREZ, Lilian; SAEZ CARRILLO, Katia. Collaborative writing of argumentative texts in English using Google Drive. *Estud. pedagóg.*, Valdivia, v. 43, n. 1, p. 331-348, 2017. Disponível em <http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-07052017000100019&lng=es&nrm=iso>. acessado em 29 jul. 2023. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-07052017000100019>.

* Parecer aprovado em Sessão Plenária virtual, ocorrida em 28/08/2023.