Orientações Prontuário

O Paciente e a LGPD

CEJAM

Ok

Sumário

- Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD e Saúde 03
- Tratamento de Dados 04
- Finalidade de tratamento de dados 04
- Consentimento para tratamento dos dados 04
- Tratamento de dados sem consentimento do titular 04
- CEJAM, Poder Público e Circulação de Dados 05
- Orientações Sobre Prontuário Médico 06
- Prontuário 06
- Circulação do Prontuário Médico 06
- Prontuário Eletrônico e Telemedicina 07
- Telemedicina 07
- Envio de laudo/resultado de exames pela via eletrônica 08
- Digitalização do prontuário 09
- Qual a validade de um prontuário "digitalizado"? 09
- O que pode e não pode ser inserido no prontuário? 09
- Quem pode acessar o prontuário do paciente? 10
- O prontuário é do paciente ou do hospital? 10
- Como o paciente acessa o conteúdo das suas informações se ficam no hospital/unidade? 10
- Cópias de prontuários 10
- Pacientes vivos 10
- Pacientes falecidos 11
- Quando há solicitação de autoridades policiais e do Ministério Público ou de autoridades judiciárias, como proceder? 11

Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD e Saúde

A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) foi editada com a finalidade de proteger os direitos fundamentais de liberdade, de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.

Isso significa que a LGPD não se aplica aos dados de pessoa jurídica, documentos sigilosos ou confidenciais, segredos de negócio, planos estratégicos, algoritmos, fórmulas, softwares, patentes, entre outros documentos ou informações que não sejam relacionadas a pessoa natural identificada ou identificável.

A Lei, portanto, trata unicamente de dados sobre pessoas. Assim, a aplicabilidade de seus dispositivos para atividades relacionadas à saúde auxilia na regular circulação de dados e ampara os profissionais quanto a assuntos sensíveis como o sigilo profissional.

Os dados pessoais sobre à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural, possuem grande importância para a legislação e são classificados como "Dados pessoais sensíveis" (art.5º, II, LGPD) e o tratamento desses dados deve ser mais cuidadoso.

Entre outros fatores, nossa legislação é expressa quanto à autorização de tratamento de dados para fins de saúde, e não poderia ser diferente:

> LGPD
> Art. 7º O tratamento de dados pessoais somente poderá ser realizado nas seguintes hipóteses:
> (...)
> VIII - para a tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária;

Nesse sentido, os dados pessoais sensíveis no campo da saúde foram especificamente disciplinados de forma a esclarecer que devem ser tratados exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária (art.11, II, LGPD).

Tratamento de Dados

Este documento foi organizado para apresentar os melhores esclarecimentos quanto à aplicabilidade da LGPD na atividade médica.

Tendo isso em vista, esclarecemos que há diferença entre os termos "tratamento de dados pessoais" e "tratamento do paciente". Não são a mesma coisa.

O tratamento de dados pessoais é: toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração.

Como, por exemplo, um simples preenchimento de um prontuário é um Tratamento de Dados Pessoais e deve ser baseado na LGPD e normas médicas aplicáveis ao caso.

Finalidade de tratamento de dados

A lei é clara em estabelecer que, quando há solicitação de dados para alguém, esta pessoa deve ser esclarecida quanto à finalidade para a qual os seus dados serão utilizados (§4º, art. 8º LGPD).

Consentimento para tratamento dos dados

Esclarecida a finalidade de uso, o agente de tratamento (pessoa física ou jurídica que pede os dados) deverá solicitar o consentimento do titular. O consentimento é a autorização do titular para que o agente realize o tratamento baseado na finalidade exposta.

Tratamento de dados sem consentimento do titular

Como vimos acima, o consentimento do titular é a sua autorização, legitimando o agente a realizar o tratamento dos dados. A regra geral é que, sem o consentimento, não poderá ser realizado o tratamento de seus dados.

Do ponto de vista da saúde, há situações específicas em que o titular não está em condições de fornecer o seu consentimento, a saber:

> LGPD
>
> Art. 11. O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses:
>
> (...)
>
> II - sem fornecimento de consentimento do titular, nas hipóteses em que for

> indispensável para:
>
> (...)
>
> e) proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;
>
> f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária.

Além disso, há outros casos como obrigatoriedade da lei. Isto é, se o controlador (empresa que possui os dados) for obrigado por lei a fornecer esses dados, também não há necessidade de consentimento do titular.

Atenção!

Essas condições são excepcionais. Por meio da análise do artigo acima é possível concluir que, por exemplo, em caso de emergência médica em que o paciente esteja incapaz de manifestar seu consentimento e o atendimento médico seja a única forma de resgatá-lo, o consentimento poderá ser superado. É uma exceção.

Porém, em demais casos, o consentimento é a regra maior.

CEJAM, Poder Público e Circulação de Dados

O CEJAM desempenha suas atividades mediante contrato de gestão em parceria com o poder público em serviços de saúde e pesquisa.

O tratamento de dados neste cenário também é disposto na LGPD, em que, além do tratamento comum, já é previsto o compartilhamento desses dados:

> Art. 7º O tratamento de dados pessoais somente poderá ser realizado nas seguintes hipóteses:
>
> (...)
>
> III - pela administração pública, para o **tratamento e uso compartilhado** de dados necessários à execução de **políticas públicas** previstas em leis e regulamentos ou **respaldadas em contratos**, convênios ou instrumentos congêneres, observadas as disposições do Capítulo IV desta Lei.
>
> (grifamos)

Quando o tratamento de dados pessoais é realizado pelo poder público, eles devem ser mantidos em formato interoperável e estruturado para o uso compartilhado, com vistas à execução de políticas públicas, à prestação de serviços públicos, à descentralização da atividade pública e à disseminação e ao acesso das informações pelo público em geral (art.25, LGPD).

Por questões óbvias, essa interoperabilidade, isto é, operação entre os órgãos públicos,

no caso de dados médicos, deverá sempre ser realizada em observância à LGPD e às normas de direito médico, cujo fator principal é o sigilo.

Orientações Sobre Prontuário Médico

Com o propósito de melhorar as atividades desenvolvidas pelos colaboradores do CEJAM na assistência à saúde, e visando primordialmente a não infração ética dos profissionais e da Instituição, as orientações descritas no presente documento servirão como apoio aos profissionais.

As diretrizes expostas neste documento estão de acordo com as normas e regulações do Conselho Federal de Medicina, bem como das demais legislações sobre o assunto.

Abaixo, elencamos algumas questões corriqueiras sobre o prontuário.

Prontuário

O que é o prontuário médico?

É 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 (art. 1º Res. CFM 1.638/2002).

Circulação do Prontuário Médico

Com o advento da LGPD, houve certa preocupação entre os profissionais da saúde quanto à circulação do prontuário médico nas dependências da unidade de atendimento.

Em considerações apresentadas na introdução à Resolução 1.638/2002 do Conselho Federal de Medicina, é ilustrado uma das características básicas do prontuário, no caso:

> **Considerando** que compete à instituição de saúde e/ou ao médico o dever de guarda do prontuário, e que o mesmo deve estar disponível nos ambulatórios, nas enfermarias e nos serviços de emergência para permitir a continuidade do tratamento do paciente e documentar a atuação de cada profissional (...).

Perceber-se, portanto, que o prontuário possui caráter itinerário.

Isso significa que a circulação do prontuário ocorrendo em ambulatórios, nas enfermarias e nos serviços de emergência (dentro do escopo de atendimento médico) é autorizada devido à própria natureza do documento.

Não poderia ser diferente, afinal, o objetivo do prontuário é armazenar as informações para, através delas, os profissionais autorizados prestarem o melhor atendimento ao paciente.

Prontuário Eletrônico e Telemedicina

De acordo com o Ministério da Saúde, prontuário eletrônico é:

> (...) "um software onde todas as informações clínicas e administrativas do paciente ficam armazenadas, no contexto da Unidade Básica de Saúde (UBS), tendo como principal objetivo informatizar o fluxo de atendimento do cidadão realizado pelos profissionais de saúde."

Ou seja, é o prontuário organizado em ambiente virtual, informatizado para melhor operacionalização.

É importante ressaltar que o prontuário eletrônico é praticamente o mesmo documento que um prontuário em papel. Por isso, ele é protegido de acordo com todas as normas aplicáveis ao prontuário comum.

Telemedicina

A Telemedicina é o exercício da medicina através de tecnologias para fins de assistência, pesquisa, prevenção de doenças, lesões e promoção à saúde.

Isso não é novidade, surgiu nos anos 50 com a finalidade de levar o atendimento médico a locais distantes dos grandes centros. Atualmente, tem sido tema de grande repercussão devido à pandemia que a humanidade tem passado (SARS-CoV-2).

A Lei orienta que a prestação de serviço de telemedicina seguirá os padrões normativos e éticos usuais do atendimento presencial (art. 5º Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020).

Isto significa que no caso de um atendimento telepresencial, mediante videoconferência, o principal fator para fins de observância à LGPD, é o sigilo da relação médico e paciente.

Isso não muda, o sigilo e toda norma em direito médico devem ser respeitados neste tipo de atendimento também!

É o que dispõe a portaria 467 do Ministério da Saúde, quando informa que o atendimento pré-clínico, de suporte assistencial, de consulta, monitoramento e diagnóstico deverá ser efetuado diretamente entre médicos e pacientes, por meio de tecnologia da informação e comunicação que garanta a integridade, segurança e o sigilo das informações (portaria 467, Min.Saúde, 2020, art.2º).

Benefícios

O principal benefício da telemedicina é o atendimento para locais de difícil acesso, assim como a possibilidade de acelerar e qualificar a entrega de laudos e diversos exames, viabilizando a entrega rápida ao paciente.

Cuidados

Rede de dados: No atendimento ao paciente, o profissional deve se certificar de que está em uma rede virtual segura, preferencialmente com antivírus ativo, para evitar alguma invasão ao atendimento.

Sigilo: o sigilo médico também é um fator de cuidado primordial. Conforme desenvolvido nos itens acima, vimos que a circulação desses dados deve ocorrer unicamente no atendimento médico e entre profissionais cuja atividade é amparada pela regra de sigilo médico e paciente.

Envio de laudo/resultado de exames pela via eletrônica

No contexto de telemedicina, pela sua própria razão de existir, o envio dos instrumentos relacionados ao atendimento do paciente por meios digitais é permitido.

Essa troca de informação deve ser realizada com o mesmo cuidado sobre os detalhes do prontuário comum, isto é, a circulação deve ocorrer em ambiente ambulatorial, enfermarias e serviços de emergência, sempre dentro do escopo de atendimento médico, e, por óbvio, para o pessoal autorizado em conformidade com as normas em Direito Médico, em obediência ao sigilo profissional.

Além disso, a emissão de receitas e atestados médicos à distância será válida em meio eletrônico, mediante (art.6º, portaria 467. Min. Saúde):

- uso de assinatura eletrônica, por meio de certificados e chaves emitidos pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil;
- o uso de dados associados à assinatura do médico de tal modo que qualquer modificação posterior possa ser detectável; ou

Esses atendimentos deverão seguir os seguintes requisitos:

a) identificação do médico;

b) associação ou anexo de dados em formato eletrônico pelo médico;

e

c) ser admitida pelas partes como válida ou aceita pela pessoa a quem for oposto o documento.

Digitalização do prontuário

A lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, trata profundamente do tema e até cita a própria LGPD sobre isso, expressando que o processo de digitalização de prontuário de paciente será realizado de forma a assegurar a integridade, a autenticidade e a confidencialidade do documento digital.

A digitalização do prontuário faz parte do cenário de telemedicina. A partir do que foi esclarecido no item acima, a digitalização para fins exclusivos de uso no ecossistema de atendimento ao paciente e circulação entre profissionais amparados pela legislação médica e sigilo profissional é permitida.

Finalidades diferentes dessas e envio para profissionais de outras categorias são práticas proibidas!

Maiores detalhes sobre compartilhamento para outros profissionais, verifique o capítulo "Quando há solicitação de autoridades policiais e Ministério Público ou de autoridades judiciárias, como proceder?".

Qual a validade de um prontuário "digitalizado"?

Feita a edição necessária no prontuário comum para o regular atendimento ao paciente e realizada sua digitalização, alguns podem se perguntar como fica a validade desse documento tão importante que se transformou em um PDF.

A lei esclarece, dispondo que ele terá o mesmo valor probatório para todos os fins de direito (art.5º, lei nº 13.787/2018).

O que pode e não pode ser inserido no prontuário?

O prontuário eletrônico, também conhecido como PEP, pode receber todas as informações necessárias para o melhor atendimento do paciente, como detalhes do tratamento, evolução, profissionais envolvidos, fotos das lesões ou das áreas específicas ao tratamento, etc.

Porém, é importante que o profissional esteja atento ao princípio da necessidade contido na LGPD.

Este princípio significa que as **informações** ali inseridas devem ser **limitadas ao mínimo necessário** para a realização de suas finalidades, com abrangência dos **dados** pertinentes, **proporcionais e não excessivos** em relação às finalidades do tratamento de dados.

Por exemplo: O paciente teve um problema em um dente ou na língua. Talvez seja necessário fazer upload da imagem da lesão no prontuário. No caso, uma foto meramente da lesão, ou da região da lesão se mostra adequada. Porém, é inadequado uma foto ampla do corpo do paciente, ou de seu rosto de forma identificável. Isto é, a finalidade neste exemplo é apenas esclarecer melhor o estado da lesão e imagens, além disso mostram-se desproporcionais e inadequadas.

Quem pode acessar o prontuário do paciente?

O paciente tem direito de acessar o seu prontuário em qualquer momento da internação, inclusive após a alta hospitalar e deve ser orientado deste direito no momento de sua chegada à Instituição.

Os membros da equipe multidisciplinar, envolvidos na assistência ao paciente, têm acesso às informações do prontuário durante o período de tratamento, sem a necessidade de autorização prévia por parte do paciente. O acesso está condicionado à guarda e sigilo.

O prontuário é do paciente ou do hospital?

Por lei, as informações pertencem ao paciente. O hospital/unidade de saúde é o responsável legal pela guarda e conservação das informações.

Como o paciente acessa o conteúdo das suas informações se ficam no hospital/unidade?

Sempre que precisar, o hospital/unidade de saúde é obrigado por lei a fornecer **ao paciente** ou seu representante legal as informações necessárias contidas no prontuário em casos de crianças/adolescentes.

A liberação de prontuário médico a outras pessoas que não o próprio paciente envolve a delicada questão do segredo profissional, tratada no artigo 102 do Código de Ética Médica e no artigo 154 do Código Penal.

O acesso (total ou parcial) a quaisquer informações do prontuário do paciente somente será possível mediante a apresentação **de consentimento** que deverá ser declarado por meio de formulário.

Cópias de prontuários

Pacientes vivos

A cópia do prontuário é fornecida somente ao paciente, seu representante legal ou o responsável pela internação ou por ordem judicial/requisição legal.

Pacientes falecidos

A cópia do prontuário é permitida somente quando solicitada pelo cônjuge/companheiro sobrevivente do paciente morto e pelos sucessores legítimos do paciente em linha reta (filho, neto, bisneto, etc) ou colateral até o quarto grau (irmãos, tios, primos, etc), mediante documento comprobatório do vínculo familiar. (Recomendação 03/14 CFM).

Para as hipóteses de representação é necessário instrumento de procuração com poderes específicos.

Sempre que houver dúvida na representação e na comprovação do vínculo familiar, enviar o caso para a Coordenação Jurídica para análise.

As cópias deverão ser realizadas nas dependências da Unidade/Hospital.

Quando há solicitação de autoridades policiais e do Ministério Público ou de autoridades judiciárias, como proceder?

O sigilo profissional é princípio fundamental do exercício ético da Medicina que salvaguarda a privacidade do enfermo, perante a confiança decorrente da relação médico-paciente.

Embora a guarda do prontuário seja de responsabilidade da instituição hospitalar, os dados e informações nele contidos pertencem ao paciente.

Desta forma, o segredo médico é penal (artigo 154 do Código Penal) e eticamente, protegido (artigo 73 e seguintes do Código de Ética Médica), na medida em que a intimidade do paciente deve ser preservada.

Assim, tanto os médicos como todos os colaboradores do CEJAM devem guardar sigilo a respeito das informações de que detenham conhecimento a despeito de suas funções, exceto nas situações permitidas pela lei.

O Código de Ética Médica autoriza e limita o fornecimento do prontuário tão somente: ao próprio paciente, sempre quando solicitado; ao Poder Judiciário, por determinação judicial; ou ao médico para sua própria defesa, desde que requisitado o segredo de justiça.

A autoridade policial e o Ministério Público, em que pese suas importantes e sensíveis atividades, não estão contemplados em tal instituto.

A exceção que deve ser minuciosamente analisada é para os casos em que o Ministério Público atua na defesa dos interesses sociais e individuais indisponíveis, ou seja, nos casos em que há pessoas em situação de vulnerabilidade (crianças/adolescentes/idosos/curatelados/deficientes)

Segue quadro resumo das situações que poderão ou não ser autorizadas cópia do prontuário, independentemente de sua autorização:

DEVE DISPONIBILIZAR CÓPIA DO PRONTUÁRIO INDEPENDENTE DE AUTORIZAÇÃO?	SIM OU NÃO
JUIZ	SIM
MINISTÉRIO PÚBLICO	NÃO
Vulneráveis/hipossuficientes	SIM
Óbito	NÃO
DELEGADO DE POLÍCIA	NÃO
Vulneráveis/hipossuficientes	NÃO
Cota do MP	NÃO
Óbito	NÃO
IML	SIM
DEFENSORIA PÚBLICA	NÃO
CONSELHO TUTELAR	NÃO
CREAS	NÃO* (Relatório Médico com as Informações estamos fornecendo)
AUDITORIA DE OPERADORAS SUS	SIM (com formalização e análise no local devidamente agendado e identificados os auditores)
CONSELHOS REGIONAIS E FEDERAL DE MEDICINA	SIM
SECRETARIAS DE SAÚDE	SIM
SECRETARIA DE ADM PENITENCIÁRIA - DEPARTAMENTO MÉDICO	SIM

Vale lembrar que o fornecimento de prontuário fora das hipóteses permitidas (autorização do paciente/ordem judicial), além de infração ética é tipificado como crime nos termos do artigo 154 do Código Penal:

> "Art. 154. Revelar alguém, sem justa causa, segredo, de que tem ciência em razão de função, ministério, ofício ou profissão, e cuja revelação possa produzir dano a outrem: Pena – detenção, de três meses a um ano, ou multa."

Ok

Orientações Prontuário

O Paciente e a LGPD

cejam.org.br

CEJAM Oficial

CEJAM