



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

CÂMARA TÉCNICA

PARECER COREN-SP 029/2021 – CT

Ementa: Registro e assinatura eletrônica em prontuário do paciente.

Descritores: Prontuário eletrônico do paciente; registro de enfermagem;

1. Do fato

Consulta sobre implantação de Assinatura Eletrônica em prontuário do paciente, bem como registro eletrônico em documentos de enfermagem, ante a existência de Certificados do tipo e-CPF e Certificados do tipo e-CNPJ, sendo que na modalidade de assinatura com o tipo e-CNPJ, o certificado digital ficaria em nome da instituição e conseqüentemente atrelado a cada usuário (login/senha) do sistema institucional, de forma que os profissionais possam realizar assinatura eletronicamente dos documentos do prontuário eletrônico do paciente sem a necessidade de impressão, o que garantiria maior segurança e confidencialidade das informações sensíveis dos pacientes.

2. Da fundamentação e análise

O profissional de enfermagem participa como integrante da equipe de enfermagem e de saúde na defesa das Políticas Públicas, com ênfase nas políticas de saúde que garantam a universalidade de acesso, integralidade da assistência, resolutividade, preservação da autonomia das pessoas, participação da comunidade, hierarquização e descentralização político-administrativa dos serviços de saúde (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2017).

Além disso, conforme Lei nº 5.905, de 12 de julho de 1973, é função do Conselho Regional de Enfermagem disciplinar e fiscalizar o exercício profissional,



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

be

m como conhecer e decidir os assuntos atinentes à ética profissional.

Neste sentido, recomenda-se observar o conteúdo da Lei 14.063, de 23 de setembro de 2020, a qual dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos; e altera a Lei nº 9.096, de 19 de setembro de 1995, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, observa-se que:

[...]

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos, com o objetivo de proteger as informações pessoais e sensíveis dos cidadãos, com base nos incisos X e XII do caput do art. 5º da Constituição Federal e na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais), bem como de atribuir eficiência e segurança aos serviços públicos prestados sobretudo em ambiente eletrônico.

[...]

Art. 2º Este Capítulo estabelece regras e procedimentos sobre o uso de assinaturas eletrônicas no âmbito da:

I - interação interna dos órgãos e entidades da administração direta, autárquica e fundacional dos Poderes e órgãos constitucionalmente autônomos dos entes federativos;

II - interação entre pessoas naturais ou pessoas jurídicas de direito privado e os entes públicos de que trata o inciso I do caput deste artigo;

III - interação entre os entes públicos de que trata o inciso I do caput deste artigo.

Parágrafo único. O disposto neste Capítulo não se aplica:

I - aos processos judiciais;

II - à interação:

a) entre pessoas naturais ou entre pessoas jurídicas de direito privado;

b) na qual seja permitido o anonimato;

c) na qual seja dispensada a identificação do particular;

III - aos sistemas de ouvidoria de entes públicos;

IV - aos programas de assistência a vítimas e a testemunhas ameaçadas;

V - às outras hipóteses nas quais deva ser dada garantia de preservação de sigilo da identidade do particular na atuação perante o ente público.

[...] (BRASIL, 2020).

Da mesma forma, a Lei expressa a classificação das assinaturas eletrônicas em três níveis distintos, conforme o nível de identificação e confiabilidade, a saber:

[...]

I - assinatura eletrônica simples:

a) a que permite identificar o seu signatário;

b) a que anexa ou associa dados a outros dados em formato eletrônico do signatário;



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

II - assinatura eletrônica avançada: a que utiliza certificados não emitidos pela ICP-Brasil ou outro meio de comprovação da autoria e da integridade de documentos em forma eletrônica, desde que admitido pelas partes como válido ou aceito pela pessoa a quem for oposto o documento, com as seguintes características:

- a) está associada ao signatário de maneira unívoca;
- b) utiliza dados para a criação de assinatura eletrônica cujo signatário pode, com elevado nível de confiança, operar sob o seu controle exclusivo;
- c) está relacionada aos dados a ela associados de tal modo que qualquer modificação posterior é detectável;

III - assinatura eletrônica qualificada: a que utiliza certificado digital, nos termos do § 1º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

§ 1º Os 3 (três) tipos de assinatura referidos nos incisos I, II e III do caput deste artigo caracterizam o nível de confiança sobre a identidade e a manifestação de vontade de seu titular, e a assinatura eletrônica qualificada é a que possui nível mais elevado de confiabilidade a partir de suas normas, de seus padrões e de seus procedimentos específicos.

[...] (BRASIL, 2020).¹

Quanto à utilização da assinatura eletrônica em questões de saúde, a mesma legislação impõe em seu artigo 13 que os **receituários de medicamentos sujeitos a controle especial e os atestados médicos** em meio eletrônico, previstos em ato do Ministério da Saúde, somente serão válidos quando subscritos com **assinatura eletrônica qualificada** do profissional de saúde.

No entanto, com exceção do artigo 13, em relação a **outros documentos em saúde** subscritos por profissionais de saúde e relacionados à sua área de atuação, são considerados válidos para todos os fins quando assinados por meio de **assinatura eletrônica avançada ou assinatura eletrônica qualificada**.

Desta forma, a RESOLUÇÃO Cofen nº 429/2012, a qual trata do registro das ações profissionais no prontuário do paciente, e em outros documentos próprios da enfermagem, independente do meio de suporte – tradicional ou eletrônico, dispõe que é **“responsabilidade e dever dos profissionais da Enfermagem registrar, no**

¹ BRASIL. MEDIDA PROVISÓRIA No 2.200-2, DE 24 DE AGOSTO DE 2001. Institui a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, transforma o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação em autarquia, e dá outras providências. [...] Art. 2o A ICP-Brasil, cuja organização será definida em regulamento, será composta por uma autoridade gestora de políticas e pela cadeia de autoridades certificadoras composta pela Autoridade Certificadora Raiz - AC Raiz, pelas Autoridades Certificadoras - AC e pelas Autoridades de Registro - AR.[...] Art. 10. Consideram-se documentos públicos ou particulares, para todos os fins legais, os documentos eletrônicos de que trata esta Medida Provisória. § 1o As declarações constantes dos documentos em forma eletrônica produzidos com a utilização de processo de certificação disponibilizado pela ICP-Brasil presumem-se verdadeiros em relação aos signatários, na forma do art. 131 da Lei no 3.071, de 1o de janeiro de 1916 - Código Civil.





Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

prontuário do paciente e em outros documentos próprios da área, seja em meio de suporte tradicional (papel) ou eletrônico, as informações inerentes ao processo de cuidar e ao gerenciamento dos processos de trabalho, necessárias para assegurar a continuidade e a qualidade da assistência” (COFEN, 2012).

Determina ainda, no artigo 4º, como as instituições deverão proceder em relação aos registros eletrônicos das informações, no seguinte sentido:

[...]

Art. 4º Caso a instituição ou serviço de saúde adote o sistema de registro eletrônico, mas não tenha providenciado, em atenção às normas de segurança, a **assinatura digital dos profissionais**, deve-se fazer a impressão dos documentos a que se refere esta Resolução, para guarda e manuseio por quem de direito.

§ 1º O **termo assinatura digital refere-se a uma tecnologia que permite garantir a integridade e autenticidade de arquivos eletrônicos**, e que é tipicamente tratada como análoga à assinatura física em papel. Difere de assinatura eletrônica, que não tem valor legal por si só, pois se refere a qualquer mecanismo eletrônico para identificar o remetente de uma mensagem eletrônica, seja por meio de escaneamento de uma assinatura, identificação por impressão digital ou simples escrita do nome completo.

§ 2º A cópia impressa dos documentos a que se refere o caput deste artigo deve, obrigatoriamente, conter identificação profissional e a assinatura do responsável pela anotação.

[...] (COFEN, 2012). (grifo acrescentado).

Ainda em relação à proteção dos dados, a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural, devendo ser observada pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, e tem os seguintes fundamentos:

[...]

I - o respeito à privacidade;

II - a autodeterminação informativa;

III - a liberdade de expressão, de informação, de comunicação e de opinião;

IV - a inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem;

V - o desenvolvimento econômico e tecnológico e a inovação;

VI - a livre iniciativa, a livre concorrência e a defesa do consumidor; e

VII - os direitos humanos, o livre desenvolvimento da personalidade, a dignidade e o exercício da cidadania pelas pessoas naturais. (BRASIL, 2018).

Ressalta-se ainda que a Lei se aplica a qualquer operação de tratamento de



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

dad

os realizada por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, independentemente do meio, do país de sua sede ou do país onde estejam localizados os dados, quando a operação de tratamento for realizada no território nacional.

3. Da Conclusão

Portanto, ante o acima exposto, entende-se que há possibilidade de se realizar a assinatura eletrônica avançada, bem como a assinatura eletrônica qualificada nos documentos de enfermagem, desde que para isso, seja utilizado um certificado de assinatura digital, nos termos da Resolução Cofen nº 429/2012, dispensando-se assim a impressão dos documentos para posterior assinatura física.

Ressalta-se ainda que o Conselho não recomenda um tipo de assinatura com criptografia de segurança em detrimento de outro, cabendo a cada instituição a implantação daquela que atender os requisitos legais (legislação civil) e necessidade institucional, e desde que o profissional que realizou a inserção de dados no prontuário possa ser identificado inequivocamente, bem como, sua ação ser individualizada.

Ressalta-se que os procedimentos de enfermagem devem sempre ter respaldo em fundamentação científica, além de serem realizados mediante a elaboração efetiva da Sistematização da Assistência de Enfermagem e do Processo de Enfermagem, previsto na Resolução Cofen nº 358/2009.

É o parecer.

Referências

BRASIL. Lei nº 5.905, de 12 de julho de 1973. **Dispõe sobre a criação dos Conselhos Federal e Regionais de Enfermagem e dá outras providências.**





Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

Diá

rio Oficial da União, Brasília, DF, 13.7.1973. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5905.htm. Acesso em 25 out. 2021.

_____. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. **Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jun. 1986. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm >. Acesso em 25 out. 2021.

_____. Decreto Nº. 94.406, de 08 de junho de 1987. **Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem, e dá outras providências.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/D94406.htm. Acesso em 25 out. 2021.

_____. LEI Nº 14.063, DE 23 DE SETEMBRO DE 2020. **Dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos; e altera a Lei nº 9.096, de 19 de setembro de 1995, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.** Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/L14063.htm >. Acesso em 18 nov. 2021.

_____. MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.200-2, DE 24 DE AGOSTO DE 2001. **Institui a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, transforma o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação em autarquia, e dá outras providências.** Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/antigas_2001/2200-2.htm >. Acesso em 18 nov. 2021.

_____. LEI Nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).** Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm >. Acesso em 18 nov.2021.



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

CO

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen nº 564/2017. Aprova o Código de Ética dos profissionais de Enfermagem. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-5642017_59145.html. Acesso em 25 out. 2021.

_____. RESOLUÇÃO COFEN Nº 429/2012. Dispõe sobre o registro das ações profissionais no prontuário do paciente, e em outros documentos próprios da enfermagem, independente do meio de suporte – tradicional ou eletrônico. Disponível em: < http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-n-4292012_9263.html >. Acesso em 18 nov. 2021.

_____. RESOLUÇÃO COFEN-358/2009. Dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: < http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-3582009_4384.html>. Acesso em 18 nov. 2021.

São Paulo, 24 de novembro de 2021.

Câmara Técnica

(Aprovado na reunião de Câmara Técnica em 23 de novembro de 2021)

(Homologado na 1192ª Reunião Ordinária Plenária em 26 de novembro de 2021)

