

## SEGURANÇA, PRIVACIDADE E CONFIDENCIALIDADE DOS REGISTROS EM SAÚDE

### SECURITY, PRIVACY AND CONFIDENTIALITY OF HEALTH RECORDS

 **Margarete Moraes<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Doutora em Educação pela Universidade Federal do Espírito Santo (UFES).

**E-mail:** margamoraes@gmail.com



#### ACESSO ABERTO

**Copyright:** Esta obra está licenciada com uma Licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional. 

**Conflito de interesses:** A autora declara que não há conflito de interesses.

**Financiamento:** Não há.

**Declaração de Disponibilidade dos dados:** Todos os dados relevantes estão disponíveis neste artigo.

**Recebido em:** 01/10/2019.

**Revisado em:** 20/10/2019.

**Aceito em:** 31/10/2019.

#### Como citar este artigo:

MORAES, Margarete. **Informação em Pauta**, Fortaleza, v. 5, n. especial, p. 23-35, março 2020. DOI: <https://doi.org/10.36517/2525-3468.ip.v5iespecial1.2020.43509.9-22>.

#### RESUMO

As organizações de saúde são instituições complexas e as informações registradas produzidas por elas, principalmente aquelas relacionadas à assistência ao paciente, são

consideradas sensíveis na medida em que se referem à intimidade e a privacidade das pessoas. Desta forma, entende-se que a gestão destas informações registradas deva acontecer em nível de excelência. Este trabalho pretende apresentar as soluções intrínsecas (resoluções do CFM e padrões de gestão em saúde) e extrínsecas (SIGAD e RDC-Arq) ao sistema de saúde, para garantir que estas informações cumpram seu papel, mas também sejam protegidas do acesso inadequado e preservadas para posteridade.

**Palavras-chave:** Informações sensíveis. SIGAD. RDC-Arq. Organização Nacional de Acreditação.

#### ABSTRACT

Health organizations are complex institutions and the information they produce, especially those related to patient care, are considered sensitive insofar as they relate to the privacy and privacy of individuals. In this way, it is understood that the management of this registered information must happen at the level of excellence. This work intends to present the intrinsic solutions (CFM resolutions and health management standards) and extrinsic (SIGAD and RDC-Arq) to the health system, to ensure that this information fulfills its role, but also be protected from improper access and preserved for posterity.

**Keywords:** Sensitive information. SIGAD. RDC-Arq. Organização Nacional de Acreditação.

## 1 INTRODUÇÃO

Quando seres humanos se organizam no intuito de atingir certos resultados, indubitavelmente produz-se volumes consideráveis de informações, especialmente informações registradas. Estas informações produzidas neste contexto possibilitam a garantia de melhor desencadeamento e eficiência das atividades planejadas e perseguidas, para o atingimento do resultado desejado. Elas também auxiliam na prova da execução destas atividades, de forma a subsidiar litígios jurídicos, produção de narrativa histórica e resgate de memória das organizações artificiais humanas, as organizações.

Como todo trabalho coletivo humano, o empreendimento organizacional é complexo e difícil, na medida em que pessoas possuem histórias, formações, valores e comportamentos diferentes, e mesmo que estejam imbuídas nos mesmos objetivos, estas diferenças se refletirão no trabalho coletivo e consensual, que o empreendimento organização demanda.

As informações orgânicas registradas funcionarão como um porto seguro para o bom caminhar de um empreendimento organizacional. Elas fazem funcionar a máquina, provam o que aconteceu e ajudam a lembrar de fatos e decisões tomadas. Sem estas prerrogativas, os empreendimentos organizacionais não poderiam existir.

Entretanto estas informações orgânicas registradas carecem de ser estudadas, organizadas, armazenadas, representadas e publicizadas, para que de fato, cumpram o seu papel dentro e fora das organizações que as produziram. Estas informações são fundamentais e cumprem melhor seu papel se incluídas em uma gestão de informações e documentos séria e responsável. Os resultados dos empreendimentos organizacionais são proporcionais ao nível de sua competência de organização, e neste sentido estão as informações orgânicas registradas. Elas trabalharão melhor e cumprirão as funções para as quais foram criadas, se bem gerenciadas.

No caso das informações em saúde, os registros da assistência são tão antigos quanto a própria medicina. Eles precedem às próprias organizações em saúde, tal qual conhecemos hoje. Já os utilizavam os antigos egípcios. Segundo Carvalho (1977), o primeiro relatório médico, data de 3000 a 2500 a.C. e foi produzido pelo médico egípcio

Imhotep<sup>1</sup>, que registrou 48 casos cirúrgicos em um papiro, hoje expostos na Academia de Medicina de Nova York.

De acordo com Marin; Massad; Azevedo Neto (2003), Hipócrates, no século V a.C. já estimulava os médicos a fazerem registros escritos, pois tais registros possuíam dois propósitos básicos, refletir de forma exata o curso da doença e indicar suas possíveis causas. E Florence Nightingale 1820-1910, precursora da enfermagem moderna, nos tempos em que tratou os doentes da guerra da Criméia (1853-1856), também detectou a necessidade da existência de registros das informações relativas aos doentes.

Através dos registros assistenciais foi possível divulgar e melhor estudar as técnicas terapêuticas médicas da antiguidade ocidental e oriental. Entretanto foi o início da atuação médica no ambiente hospitalar que possibilitou a organização destes registros. A disciplina imposta pelo profissional médico introduziu a cultura da vigilância constante aos pacientes e de seus registros, que normalmente eram coletivos e por evento.

Apesar da longa história dos registros médicos e de sua organização, a ideia de que a avaliação da qualidade do atendimento médico era condição básica para padronização dos serviços de saúde, principalmente hospitais, e que a análise das informações contidas nos registros do prontuário do paciente, o único meio para esta avaliação, é recente, data das primeiras décadas do século XX. Foi precursora pelo Colégio Americano de Cirurgiões, que estabeleceu normas para classificação de hospitais. E que já na década de 1920, estabelecia requisitos de qualidade de hospitais, onde requisitava os registros precisos e completos dos atendimentos e arquivamento dos prontuários para conceder-lhes credenciamento (FELDMAN, GATTO e CUNHA, 2005).

As organizações de saúde são extremamente complexas, gerando quantidade brutal de informações registradas. E como organizações de prestação de serviços, são extremamente dependentes da informação para operar suas atividades e manterem-se ativas. Os registros da assistência hoje, conjuntamente com outras informações orgânicas, proporcionam certo patamar seguro de gestão clínica e administrativa, além de atenderem as necessidades do sistema complexo que é o da saúde na atualidade.

---

<sup>1</sup>Imhotep foi um misto de arquiteto, médico e mago. Os antigos egípcios o identificaram a Esculápio, deus da medicina, sendo sua tumba local de peregrinação religiosa na antigüidade.

As necessidades mais fundamentais seriam a possibilidade de continuidade da assistência ao paciente e a comunicação entre os profissionais de saúde. O registro da assistência, principalmente manifestado através do prontuário do paciente, permite que as equipes acompanhem a evolução e o resultado do planejamento de tratamento proposto. Dia após dia, no contexto hospitalar, por exemplo, as informações registradas das avaliações do paciente darão aos profissionais, a exata medida do que ainda fazer ou o que deu certo ou não. Subtrair tais informações é um alto risco para o tratamento do paciente porque interrompe a sequência dos cuidados ao paciente.

Da mesma forma que, sem tais informações, profissionais não poderiam se comunicar eficazmente, visto que somente as informações registradas da assistência são validadas para tomada de decisões dos profissionais. É importante frisar que falhas de comunicação entre os diversos profissionais que compõem a equipe de saúde, são consideradas umas das mais importantes causas de incidentes no cuidado ao paciente.

O não acesso ao prontuário do paciente e outras informações registradas relevantes, impacta também em aumento dos custos dos processos assistências. O não acesso aos resultados de exames prescrições e registros do cuidado incorre em retrabalho da equipe e uso desnecessário de recursos materiais e tecnológicos.

Neste sentido é imprescindível o gerenciamento adequado das informações registradas em saúde. Somente um nível ótimo deste gerenciamento poderá garantir a rastreabilidade das atividades clínicas e administrativas, a avaliação da qualidade dos serviços, assim como a geração de conhecimento em saúde, que contribua para a melhoria da saúde de indivíduos e populações.

Para tanto, a gestão destas informações requer metodologias e técnicas que garantam a segurança de informações e registros, em todo o seu ciclo de vida, a confidencialidade das informações e a privacidade das pessoas, pois as informações em saúde, registradas ou não, e principalmente aquelas produzidas pela assistência ao paciente, que são consideradas sensíveis, pois referem-se à dimensão crítica e íntima, que é a saúde dos indivíduos<sup>2</sup>.

A confidencialidade pode ser entendida como a garantia de que as informações e dados não sejam divulgadas ou estejam disponíveis para consulta, sem autorização do

---

<sup>2</sup>De acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD (Lei 13.709/2018), dado pessoal sensível refere-se à [...] origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural”.

indivíduo que a forneceu em confiança. Já a privacidade é o direito constitucional, que os indivíduos têm de não terem sua intimidade, ou informações acerca de si, expostas sem sua autorização. A privacidade não é uma prerrogativa só da informação e dados, mas estão incluídos o corpo e a imagem dos indivíduos. Gerir informações registradas em saúde é, além de outras questões importantes, preservar e proteger as informações, os dados, o corpo e a imagem dos pacientes, profissionais e instituições.

## **2 A SAÚDE E SUAS SOLUÇÕES PARA A GESTÃO DAS INFORMAÇÕES REGISTRADAS**

Entretanto o sistema de saúde e quem o pensa e o representa tem trabalhado, já faz um tempo, para assegurar maior segurança e qualidade às informações registradas da assistência, impactando na garantia da confidencialidade das informações do paciente e sua privacidade. Estas ações variam entre determinações de conselhos de categoria, Leis e regulamentações oficiais às normas de boas práticas de gestão de organizações civis ligadas ao sistema.

As determinações de conselhos de categoria referem-se fundamentalmente à confiabilidade, qualidade e confidencialidade das informações registradas em saúde. Equivale-se aos procedimentos para gestão da produção de documentos, se compararmos à Gestão de Documentos Arquivísticos. O Conselho Federal de Medicina, no Art. 87, de seu Código de Ética Médica (2009) indica que o médico não pode [...] deixar de elaborar prontuário legível para cada paciente” e no inciso primeiro deste mesmo artigo, o código afirma que:

[...] O prontuário deve conter os dados clínicos necessários para a boa condução do caso, sendo preenchido, em cada avaliação, em ordem cronológica com data, hora, assinatura e número de registro do médico no Conselho Regional de Medicina. Código de Ética Médica (CFM 1931/2009).

Esta prescrição para os profissionais médicos pretende garantir que as informações registradas da assistência sejam de qualidade e confirmem um caráter de confiabilidade, creditando verdade a elas. No referido código é obrigatório o registro dos dados clínicos, que devem conter sempre metadados como data, hora e identificação do profissional. Estas prescrições de produção do registro da assistência apresentam os

mesmos objetivos dos procedimentos do gerenciamento da produção do documento arquivístico, a autenticidade.

No que tange à confidencialidade e privacidade, o mesmo código, no artigo 102º afirma que [...] é vedado ao médico revelar fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício, salvo por justa causa, dever legal ou autorização expressa do paciente”.

E na Resolução 1605 de 2000 do CFM, em seus artigos 3º e 7º, prescrevem que mesmo:

[...] na investigação da hipótese de cometimento de crime, o médico está impedido de revelar segredo que possa expor o paciente a processo criminal mesmo que seja para sua defesa pessoal... o médico poderá apresentar a ficha ou prontuário médico à autoridade competente, solicitando que a matéria seja mantida em segredo de justiça.

A proteção da pessoa e de sua intimidade e neste contexto, as informações registradas de sua assistência, sempre foram preocupações dos que pensam, atuam e gerem a saúde, pelo menos desde a constituição de 1988. A ideia de que os pacientes precisam ter suas informações e corpos protegidos e sobre sigilo, é um pressuposto fundamental da assistência à saúde e também de todo o sistema, de forma que resoluções e diretrizes foram estabelecidas prioritariamente.

Sobre a qualidade das informações registradas, o CFM, através de sua resolução 1638/2002, estabelece a obrigatoriedade em todos os estabelecimentos de saúde, da implantação da Comissão de Revisão de Prontuários. Esta Comissão é um grupo multidisciplinar que avalia a completude, a acurácia, a lógica e a qualidade das informações da assistência registradas no prontuário do paciente.

No seu artigo 5º, a resolução define que todos os prontuários, digitais ou analógicos, independentemente do nível e tipo da assistência prestada, devem conter obrigatoriamente:

Identificação do paciente – nome completo, data de nascimento (dia, mês e ano com quatro dígitos), sexo, nome da mãe, naturalidade (indicando o município e o estado de nascimento), endereço completo (nome da via pública, número, complemento, bairro/distrito, município, estado e CEP);

Anamnese, exame físico, exames complementares solicitados e seus respectivos resultados, hipóteses diagnósticas, diagnóstico definitivo e tratamento efetuado;

Evolução diária do paciente, com data e hora, discriminação de todos os procedimentos aos quais o mesmo foi submetido e identificação dos profissionais que os realizaram, assinados eletronicamente quando elaborados e/ou armazenados em meio eletrônico;

Nos prontuários em suporte de papel é obrigatória a legibilidade da letra do profissional que atendeu o paciente, bem como a identificação dos profissionais prestadores do atendimento. São também obrigatórios a assinatura e o respectivo número do CRM;

Nos casos emergenciais, nos quais seja impossível a colheita de história clínica do paciente, deverá constar relato médico completo de todos os procedimentos realizados e que tenham possibilitado o diagnóstico e/ou a remoção para outra unidade.

O estabelecimento de informações mínimas obrigatórias que todo prontuário deve conter, além de definir que os estabelecimentos de saúde devam garantir que elas estejam sempre completas e adequadas, através de auditorias de prontuário, é um mecanismo, que não só padroniza as informações do prontuário, como também garante a qualidade das informações registradas nele.

Com a necessidade de garantir a mesma qualidade, segurança e confidencialidade das informações registradas em saúde, o CFM estabeleceu em 2007 as normas técnicas para digitalização e uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, com isso autorizando a eliminação dos prontuários em suporte papel, desde que respeitados os requisitos desta norma.

Desta forma, através da resolução 1821<sup>3</sup> de 23 de novembro de 2007, o CFM, em parceria com a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde - SBIS lançou o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, que hoje está na versão 4.3/2019. Apesar da parceria SBIS/CFM está estabelecida há mais de uma década, o volume de certificações ainda é baixo e inclusive ainda não incluiu nenhum sistema de gerenciamento de prontuários digitalizados.

De qualquer forma, a Resolução CFM 1821/2007 estabeleceu critérios escalonados para certificar sistemas de prontuário eletrônico. Assim os sistemas podem ser certificados no nível de garantia de segurança 1 ou no nível de garantia de segurança 2 (NGS1 e NGS2). Os sistemas certificados no NGS1 não podem eliminar o papel, ou seja, os processos assistenciais podem operar, registrando e consumindo informação no sistema, mas ao final do atendimento é necessário imprimir e autenticar o prontuário com assinaturas tradicionais. Entretanto se o sistema for certificado no NGS2, não há necessidade de impressão. No certificado no NGS2, que exige o uso das chaves públicas para assinatura digital, o prontuário eletrônico, de acordo com os requisitos do manual,

---

<sup>3</sup> A primeira iniciativa do CFM em estabelecer critérios para o uso de prontuários eletrônicos foi a aprovação da Resolução 1639 de 2002. A Resolução 1821/2007 que revogou a 1639/2002 ampliou o escopo do manual da parceria CFM/SBIS. Agora o manual certifica o que se consensou chamar Registro Eletrônico em Saúde - RES, um conceito que inclui, além do prontuário eletrônico, sistemas de informação que permitem a troca de informações entre estabelecimentos e operadoras de saúde.

passa ser a base informacional assistencial legal do estabelecimento proprietário do sistema.

Como o manual da parceria CFM/SBIS, foi lançado anos antes do Conselho Nacional de Arquivos - CONARQ emitir os requisitos para os sistemas informatizados para a gestão arquivísticas de documentos - SIGAD (2009) e dos repositórios arquivísticos digitais confiáveis - RDC-Arq (2014), ainda não houve revisão dos requisitos do manual do CFM/SBIS para se adaptarem. Na verdade, apesar de alguns pesquisadores já apontarem divergências tanto conceitual, como procedimental entre os três conjuntos de requisitos, ainda é necessário a intensificação do diálogo.

Sobre a gestão da qualidade e segurança das informações, instâncias do sistema de saúde brasileiro produziram uma série de manuais com modelos de gestão de qualidade e segurança para estabelecimentos de saúde, que possuem um conjunto de padrões exclusivamente para a gestão da informação.

Estes manuais, organizados pela Organização Nacional de Acreditação - ONA e no contexto dos movimentos nacionais e internacionais sobre a segurança do paciente, pretendem elevar o nível de qualidade da saúde brasileira e fomentar as Acreditações, que são certificações de qualidade voluntárias dos estabelecimentos de saúde.

Os manuais de Acreditação da ONA, são constituídos de capítulos para gestão clínica e capítulos para gestão administrativa. Os requisitos contidos nestes capítulos se apresentam em 3 níveis. Os de nível 1 relacionam-se à segurança do paciente e adequação estrutural da organização de saúde. Os de nível 2, além de atenderem aos critérios de segurança, devem cumprir requisitos de gestão integrada dos processos de trabalho. E nos de nível 3 indicam excelência em gestão.

Nestes manuais encontra-se um capítulo específico para um padrão de gestão da informação. O capítulo Gestão de Informação e Comunicação tem seu escopo e conceito definido pelo manual da ONA (2018, p. 45) como:

Conjunto da segurança dos dados e informações, em meio físico e digital, considerando a coleta, a integração e a organização, o controle, a disponibilização, a movimentação, o recebimento, o armazenamento, a conservação e o descarte das informações. Estabelecimento de meios de comunicação interna e externa contemplando paciente/cliente e familiares, profissionais de serviços de saúde, fontes pagadoras, sociedade, órgãos de classe e terceiros e para situação de crise.

Este capítulo possui 19 requisitos para nível 1 e 5 para o nível 2, ou seja, 19 estruturantes do processo, ou requisitos básicos e 5 de gerenciamento, ou para seu

gerenciamento. Dos 19 requisitos de nível 1, 10 são exclusivos às informações do prontuário do paciente ou acerca de informações assistenciais e 9 atingem também outras informações. Dos 5 requisitos do nível 2, 3 são exclusivos e outros 2 impactam também outras informações.

Dentre os 10 requisitos de nível 1 que se referem exclusivamente ao gerenciamento do prontuário, estão:

- Organiza e integra as informações do paciente/cliente permitindo acesso ao histórico dos atendimentos realizados;
- Estabelece método para registro do paciente/cliente, permitindo a continuidade do cuidado e assistência adequada pela equipe multiprofissional;
- Estabelece mecanismos visando à qualidade e a integridade dos registros e informações dos pacientes/clientes;
- Estabelece mecanismos e procedimentos para movimentação, disponibilização, rastreabilidade, sigilo, segurança, conservação e descarte da informação do paciente/cliente;
- Estabelece mecanismos e procedimentos para gerenciar a segurança e o sigilo das informações do paciente/cliente sejam por meios físicos ou virtuais;
- Estabelece diretrizes para o uso e acesso do prontuário visando à privacidade e confidencialidade das informações.

Observa-se que este recorte de requisitos específico para o gerenciamento do prontuário, inclui um conjunto de prescrições para a garantia da qualidade das informações e de seu suporte, sigilo, acesso, segurança das informações e de seu suporte e conservação.

O manual não prescreve técnicas ou métodos e sim diretrizes para uma eficiente gestão das informações nas instituições de saúde. Desta forma, complementam-se a estas diretrizes, as técnicas e métodos da Arquivologia, elevando a gestão do prontuário a um nível de excelência, na qual o sistema de saúde muito necessita e demanda (MORAES, 2018).

### **3 A ARQUIVOLOGIA E A SAÚDE**

Toda problemática envolvendo os ativos informacionais em saúde, principalmente no que tange às informações registradas, vai de encontro com os

princípios, métodos e técnicas da Arquivologia, pois ela é a área do conhecimento que estuda as funções dos arquivos e os princípios e técnicas a serem observados na produção, organização, guarda, preservação e utilização dos documentos arquivísticos.

O documento arquivístico é uma unidade de registro de informações, independente do suporte, produzido e acumulado no contexto organizacional humano. Sendo assim, o sistema e suas unidades de saúde produzem e consomem documentos arquivísticos, que os fazem funcionar, provam suas atividades, permitem a avaliação de seus resultados e possibilitam a geração de conhecimento nas ciências da saúde e áreas relacionadas.

A Arquivologia apresenta soluções para o gerenciamento dos documentos arquivísticos em saúde, sejam eles assistenciais ou administrativos. Soluções que produzirão a melhor gestão do acesso, do trâmite, do arquivamento, da temporalidade, da preservação e conseqüentemente a confidencialidade das informações sensíveis e a privacidade das pessoas.

A gestão de documentos arquivísticos é uma metodologia que pretende geri-los em todo seu ciclo vital, da produção à destinação final. Entretanto a gestão de documentos em organizações de saúde precisa levar em consideração as especificidades operacionais e conseqüentemente as especificidades documentais ou de seus tipos documentais.

As atividades em saúde apresentam uma organização operacional que podem configurar-se em linhas de cuidados (processos transversais, que inclui todas as instâncias no cuidado do paciente), protocolos clínicos (padronização de condutas clínicas), políticas, programas, projetos, entre outros, que produzem, além do prontuário do paciente, uma vasta variedade de tipologias documentais, analógicos e/ou digitais.

Os Sistemas Informatizados para a Gestão Arquivísticas de Documentos – SIGAD são valiosas ferramentas para a árdua tarefa de dar acesso seguro aos documentos digitais ou analógicos de qualquer instituição, principalmente para as complexas instituições de saúde. O Conselho Nacional de Arquivos - CONARQ, através da Câmara Técnica de Documentos Eletrônicos - CTDE, elaborou um modelo de requisitos para os SIGADs, o e-ARQ Brasil,

Estes requisitos abrangem todas as atividades e procedimentos da gestão arquivística de documentos, como produção, tramitação, uso, arquivamento e destinação final dos documentos. Tais requisitos devem ser seguidos na produção de qualquer

SIGAD, caso se queira gerir documentos arquivísticos digitais e analógicos em nível de excelência, como demandam as instituições de saúde,

Na sequência do uso de um SIGAD, que respeite os parâmetros do e-ARQ Brasil, as instituições de saúde, para garantirem de forma segura, confidencialidade, autenticidade, preservação e acesso aos seus documentos digitais de longa guarda e guarda permanente, podem utilizar sistemas e estruturas que respeitem o RDC-ARq.

O RDC-Arq é um conjunto de padrões para implementação de repositórios arquivísticos digitais confiáveis. Pretende ser uma solução para subsidiar o gerenciamento de materiais digitais, por tempo indeterminado, garantindo sua autenticidade, preservação e acesso de longo prazo. Segundo CONARQ (2015, p. 15), um repositório digital é:

[...] um ambiente de armazenamento e gerenciamento de materiais digitais. Esse ambiente constitui-se de uma solução informatizada em que os materiais são capturados, armazenados, preservados e acessados. Um repositório digital é, então, um complexo que apoia o gerenciamento dos materiais digitais, pelo tempo que for necessário, e é formado por elementos de hardware, software e metadados, bem como por uma infraestrutura organizacional e procedimentos normativos e técnicos. Tal ambiente tem sido empregado em diversas situações, tais como: arquivo corrente e intermediário (em associação com um SIGAD); arquivo permanente; biblioteca digital; acervo de obras de arte digitais; depósito legal de material digital; e curadoria de dados digitais de pesquisa.

O RDC-Arq pretende preservar os documentos arquivísticos digitais no longo prazo, mantendo a sua autenticidade. Na medida em que os formatos de arquivo tornam-se obsoletos, o RDC-Arq executa conversões e migrações para novos formatos de acordo com a política de preservação definida para a instituição, para garantir que o acesso aos documentos se mantenha ao longo do tempo. A preservação por intermédio do RDC-Arq admite diversos formatos de arquivo, sejam documentos textuais, sonoros, multimídia, iconográficos etc. O que implica que a produção documental digital, nos mais variados formatos, pode ser preservada nesta plataforma. Além do recolhimento dos documentos de caráter permanente, podem também ser transferidos para um RDC-Arq de guarda temporária, os documentos correntes e intermediários.

A combinação do SIGAD com o RDC-Arq são indicados para os documentos administrativos e prontuários digitalizados. No caso dos prontuários nato digitais, a solução é o uso do RDC-Arq na fase onde as informações registradas necessitam de guarda de longo prazo.

## 4 CONCLUSÃO

A qualidade, segurança e confidencialidade de informações e documentos são imprescindíveis para gerir a saúde do ponto de vista clínico e administrativo. Informações e documentos são seus ativos mais preciosos, depois do conhecimento científico gerado e apropriado da e para a saúde. As informações e documentos gerados pela assistência ao paciente são caracterizados como sensíveis, na medida em que revelam e expõem uma das mais íntimas e frágeis facetas da vida humana, a saúde.

A urgência e importância de gerir suas informações e documentos fizeram com que o sistema de saúde no Brasil e obviamente no mundo, empreendesse iniciativas para garantir a qualidade, a segurança e a confidencialidade. Questões tão caras ao sistema, de vários pontos de vista, assistencial, jurídico, ético e administrativo. Esta suscetibilidade do sistema de saúde e suas instâncias precisam ser mais analisadas e consideradas para uma maior integração da área com a Arquivologia.

Soluções para o gerenciamento das informações registradas em saúde, que garantam fundamentalmente o sigilo das informações e a privacidade dos pacientes, além de garantir autenticidade, segurança, acesso e preservação, precisam advir da integração das diretrizes do próprio sistema de saúde, integradas às metodologias e técnicas que a Arquivologia tem para oferecer.

As iniciativas apresentadas neste artigo se concentraram em resoluções de conselhos de categoria, mas especificamente o de medicina e nas normas de gestão de qualidade em saúde baseado nos padrões do Manual de Acreditação da Organização Nacional de Acreditação. Ao discorrer sobre os requisitos foi possível concluir que muitos se aproximam dos procedimentos de gerenciamento de produção, uso e preservação da gestão de documentos arquivísticos.

Por outro lado, no que tange aos requisitos de sistemas de prontuário eletrônico, preconizados pelo sistema de saúde, advindos da parceria CFM/SBIS seria necessário que houvesse ajustes e integração aos requisitos para o SIGAD e RDC-Arq. Integração que garanta ao mesmo tempo, a autenticidade e acesso dos documentos arquivísticos em saúde de longo prazo de guarda e o atendimento às especificidades de produção e consumo de informações e documentos na saúde.

## REFERÊNCIAS

- BRASIL. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Lei 13.709 de 08/2018.
- CARVALHO, L. F. Serviço de arquivo médico e estatística de um hospital, 2.<sup>a</sup> ed., São Paulo: LTR Editora, 1977.
- CONSELHO NACIONAL DE ARQUIVOS. Câmara Técnica de Documentos Eletrônicos - CTDE. Modelo de Requisitos para Sistemas Informatizados de Gestão Arquivística de Documentos (e-ARQ-Brasil). Rio de Janeiro. 2011.
- CONSELHO NACIONAL DE ARQUIVOS. Câmara Técnica de Documentos Eletrônicos - CTDE. Diretrizes para Implantação de repositórios arquivísticos confiáveis - RDC-Arq. Rio de Janeiro. 2015.
- CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO DISTRITO FEDERAL. Prontuário Médico do paciente: Guia para uso prático. Brasília: Conselho Regional de Medicina de Brasília, 2006.
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução 1605 de 2000.
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução 1638 de 2002.
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução 1639 de 2002 (revogada).
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução 1821 de 2007.
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução 1931 de 2009 (Código de Ética Médica).
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA; SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE. Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, Versão 4.3, 2019.
- FELDMAN, Liliane Bauer; GATTO, Maria Alice Fortes; CUNHA, Isabel Cristina Kowal Olm. História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões a acreditação. Acta Paul Enferm. 2005;18(2):213-9.
- MARIN, H. F.; MASSAD, E.; AZEVEDO NETO, R. S. Prontuário Eletrônico do Paciente: definições e conceitos. In: O PRONTUÁRIO ELETRÔNICO DO PACIENTE NA ASSISTÊNCIA, INFORMAÇÃO E CONHECIMENTO MÉDICO. São Paulo: USP, 2003. Cap.01.
- MEZZOMO, A. A. Serviço do prontuário do paciente, 4.<sup>a</sup> ed., São Paulo: Cedas; Paulo: LTr Editora /MEC; 1977.
- MORAES, Margarete Farias de. Requisitos de qualidade e segurança para prontuários do paciente. Informação em Pauta, Fortaleza, v. 3, número especial, p. 141-160, nov. 2018. DOI: <https://doi.org/10.32810/2525-3468.ip.v3iEspecial.2018.39722.141-160>.
- MORAES, M. F.; Luciene Salies. O estado da arte da gestão de documentos em instituições de saúde: avanços e desafios In: Informação e saúde: percursos de interdisciplinaridade. Salvador: Edufba, 2016, v.1, p. 252-268.
- MORAES, M. F.; Luciene Salies. Acreditação Hospitalar e a melhoria do gerenciamento da informação In: Medicina e informação: olhares luso-brasileiros.1 ed. Porto: Edições Afrontamento, 2013, p. 3-479.
- ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. Manual de Acreditação das Organizações prestadoras de Serviço. Brasília: Anvisa, 2018.