



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 03/08/2020 | Edição: 147 | Seção: 1 | Página: 139

Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/Conselho Federal de Fonoaudiologia

RESOLUÇÃO CFFA Nº 579, DE 28 DE JULHO DE 2020

Dispõe sobre as normas técnicas concernentes à digitalização e ao uso dos sistemas informatizados para guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, quanto aos Requisitos de Segurança em Documentos Eletrônicos em Saúde.

O Conselho Federal de Fonoaudiologia, no uso de suas atribuições legais e regimentais, conferidas pela Lei nº 6.965, de 9 de dezembro de 1981, e pelo Decreto nº 87.218, de 31 de maio de 1982; Considerando que as unidades de serviços de apoio, diagnóstico e terapêutica têm documentos próprios, que fazem parte dos prontuários dos pacientes; Considerando que o fonoaudiólogo tem o dever de elaborar um prontuário para cada paciente a que assiste; Considerando o crescente volume de documentos armazenados pelos vários tipos de estabelecimentos de saúde, conforme definição de tipos de unidades do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, do Ministério da Saúde; Considerando os avanços da tecnologia da informação e das telecomunicações, que oferecem novos métodos de armazenamento e transmissão de dados; Considerando que o prontuário do paciente, em qualquer meio de armazenamento, é propriedade física da instituição onde este é assistido - independentemente de ser unidade de saúde ou consultório, a quem cabe o dever da guarda do documento; Considerando que os dados ali contidos pertencem ao paciente e só podem ser divulgados com sua autorização ou a de seu responsável ou por dever legal ou justa causa; Considerando que o prontuário e seus respectivos dados pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis, de modo que, quando solicitado por ele ou seu representante legal, permita o fornecimento de cópias autênticas das informações pertinentes; Considerando que o sigilo profissional, que visa preservar a privacidade do indivíduo, deve estar sujeito às normas estabelecidas na legislação e no Código de Ética da Fonoaudiologia, independentemente do meio utilizado para o armazenamento dos dados no prontuário, quer eletrônico quer em papel; Considerando o disposto no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, elaborado, conforme convênio, pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) e pela Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), instituído e regido pela Resolução CFM nº 1.821/2007 e autorizado pela SBIS por meio

do Ofício nº 059/2020, enviado ao CFFa; Considerando que a autorização legal para eliminar o papel depende de que os sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes atendam integralmente aos requisitos do "Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no referido manual; Considerando que toda informação em saúde identificada individualmente necessita de proteção em sua confidencialidade, por ser princípio basilar do exercício da Fonoaudiologia; Considerando os enunciados constantes no art. 23º do Capítulo VI do Código de Ética da Fonoaudiologia, com base nos quais o fonoaudiólogo tem a obrigação ética de proteger o sigilo profissional; Considerando o preceituado no art. 5º, inciso X da Constituição da República Federativa do Brasil, nos arts. 153, 154 e 325 do Código Penal (Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940) e no art. 229, inciso I do Código Civil (Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002); Considerando a decisão do Plenário durante a Reunião da 44ª Sessão Plenária Extraordinária, no dia 28 de julho de 2020, resolve:

Art. 1º Aprovar o uso, por parte do Conselho Federal de Fonoaudiologia, do tópico Requisitos de Segurança em Documentos Eletrônicos em Saúde disposto no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, elaborado, conforme convênio, pelo Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde, do Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, versão 4.3 que está disponível no link a seguir: http://www.sbis.org.br/certificacao/Manual_Certificacao_SBIS-CFM_2019_v4-3.pdf.

Art. 2º Autorizar a digitalização dos prontuários dos pacientes, desde que o modo de armazenamento dos documentos digitalizados obedeça à norma específica de digitalização contida nos parágrafos a seguir: § 1º Os métodos de digitalização devem reproduzir todas as informações dos documentos originais. § 2º Os arquivos digitais oriundos da digitalização dos documentos dos prontuários 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; e c) Obediência aos requisitos do "Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde.

Art. 3º Autorizar o uso de sistemas informatizados para guarda e manuseio de prontuários de pacientes e para a troca de informação identificada em saúde, eliminando a obrigatoriedade do registro em papel, desde que esses sistemas atendam integralmente aos requisitos do "Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde.

Art. 4º Não autorizar a eliminação do papel quando da utilização somente do "Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1)", por falta de amparo legal.

Art. 5º Como o "Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)" exige o uso de assinatura digital, conforme os arts. 2º e 3º desta Resolução, está autorizada a utilização de certificado digital padrão ICP-Brasil.

Art. 6º No caso de microfilmagem, os prontuários microfilmados poderão ser eliminados de acordo com a legislação específica que regulamenta essa área e após análise

obrigatória do fonoaudiólogo responsável pelo paciente ou da Comissão de Revisão de Prontuários do serviço de saúde.

Art. 7º Estabelecer a guarda permanente, considerando a evolução tecnológica, para os prontuários dos pacientes arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 8º Estabelecer o prazo mínimo de 10 (dez) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários dos pacientes em suporte de papel, que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 9º Os casos omissos serão tratados no Plenário do CFFa.

Art. 10 Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação no DOU.

SILVIA TAVARES DE OLIVEIRA

Presidente do Conselho

SILVIA MARIA RAMOS

Diretora Secretária