

# RSE – Registo de Saúde Electrónico

**R1:**

## Documento de Estado da Arte

[Documento para Discussão Pública]

29 de Junho de 2009

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

<b>0</b>	<b>Introdução</b>	<b>6</b>
<b>1</b>	<b>Enquadramento da e-Saúde na Europa e em Portugal</b>	<b>9</b>
1.1	A Utilização de sistemas de Registo de Saúde Electrónico na Europa	9
1.1.1	Armazenamento Electrónico de Dados de Saúde	10
1.1.2	Forma de Armazenamento dos Dados de Saúde	11
1.1.3	Relação entre Agentes do Sector	12
1.1.4	Uso das Redes para Fins Profissionais	13
1.2	A Utilização de sistemas de Registo de Saúde Electrónico em Portugal	15
1.2.1	Dinâmica do mercado de SI/TIC na área da Saúde	17
1.2.2	O panorama do SNS	17
1.2.3	Os SI e a Enfermagem	18
<b>2</b>	<b>Registo de Saúde Electrónico – Definições</b>	<b>19</b>
2.1	Conceito	19
2.2	“Registo Clínico” ou “Registo de Saúde”?	20
2.3	Importância do RSE para a prestação de cuidados de saúde	20
2.4	O RSE e a Saúde Pública	21
<b>3</b>	<b>Arquitectura Aplicacional e Tecnológica</b>	<b>22</b>
3.1	Perspectiva multi-dimensional	22
3.1.1	Motivações (porquê?)	23
3.1.2	Informação (o quê?)	23
3.1.3	Funções (como?)	24
3.1.4	Topologia (onde?)	24
3.1.5	Agentes (quem?)	25
3.1.6	Tempo (quando?)	25
3.2	Modelos de Referência	26
3.3	Modelação preliminar	27
3.4	Interoperabilidade	29
3.5	Standards relevantes	31

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

<b>4</b>	<b>Modelo de Informação</b>	<b>32</b>
4.1	Enquadramento	32
4.2	Introdução aos Modelos de Informação	32
4.3	Objectivos do Modelo de Informação do Registo de Saúde Electrónico	33
4.4	Interoperabilidade Semântica	35
4.4.1	Contextualização	35
4.4.2	Definição	36
4.4.3	Níveis de Interoperabilidade Semântica	37
4.4.4	A Interoperabilidade Semântica em Portugal	39
4.5	Tendências de Organização dos Dados num Registo de Saúde Electrónico	39
4.6	Modelos de Informação de Referência	40
4.6.1	ISO/TR 20.514:2005 (E)	40
4.6.2	ISO/TS 18308	42
4.6.3	HL7 Health Level Seven – RIM (Reference Information Model)	44
4.6.4	HL7 CDA – Clinical Document Architecture	45
4.6.5	ASTM CCR – Continuity of Care Record	48
4.7	Estrutura Preliminar do Modelo de Informação do RSE	50
4.7.1	Níveis do Modelo de Informação	51
4.7.2	Estrutura de Dados do Tronco Comum	52
4.7.3	Estrutura de Dados dos Nível Partilhado e Específico	56
<b>5</b>	<b>Ontologia e Terminologias da Saúde</b>	<b>57</b>
5.1	Enquadramento	57
5.2	Definições	58
5.3	Os Standards da Saúde	61
5.3.1	ICD – International Classification of Diseases	61
5.3.2	ICPC – International Classification of Primary Care	65
5.3.3	CIPE – Classificação Internacional para a Prática de Enfermagem	67
5.3.4	ISO 18104 – Health informatics – Integration of a Reference Terminology Model for Nursing	70
5.3.5	CIF – Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde	71

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

5.3.6	Portaria 132 – 2009	73
5.3.7	GDH – Grupos de Diagnósticos Homogéneos	74
5.3.8	SNOMED-CT – Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms	75
<b>6</b>	<b>Segurança e Privacidade</b>	<b>78</b>
6.1	Introdução	78
6.2	Questões Ético – Legais ligadas à Informação em Saúde	79
6.2.1	Legislação aplicável	79
6.2.2	Constituição de Registos Electrónicos	79
6.2.3	Propriedade dos Dados	80
6.2.4	Acesso aos Dados	82
6.2.5	Tratamento dos Dados	83
6.2.6	Autorização / Consentimento	83
6.3	Identificação dos Agentes	84
6.4	Segurança da Informação	85
6.4.1	Princípios	85
6.4.2	Atribuição de Responsabilidade	85
6.4.3	Auditabilidade	86
6.4.4	Vulnerabilidades e Ameaças	86
6.5	Gestão da Segurança	87
6.5.1	Modelo	87
6.5.2	Standards relevantes	89
6.6	Situação Actual nas Unidades de Saúde em Portugal	89
<b>7</b>	<b>Modelo de Governo e Gestão da Mudança</b>	<b>90</b>
7.1	Necessidade de Definir Medidas	90
7.2	Envolvimento em Projectos Internacionais	91
7.3	Envolvimento da Indústria	93
7.4	Gestão da Mudança	93
<b>8</b>	<b>Estudos de Casos – Portugal</b>	<b>96</b>

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

8.1	Processo Clínico Electrónico Único (Sistema Regional de Saúde – Região Autónoma da Madeira)	96
8.2	Rede Telemática da Saúde – Aveiro Digital	101
8.3	UPIP – Urgência Pediátrica Integrada do Porto	103
8.4	Processo Clínico Electrónico – Hospital Geral de Santo António	108
8.5	HSJ.ICU (Informação Clínica do Utente) – Hospital de São João	111
8.6	Unidade de Hematologia do Centro Hospitalar de Coimbra	113
<b>9</b>	<b>Outros Casos de Estudo</b>	<b>114</b>
9.1	O Caso dos Estados Unidos	114
9.2	Health Vault	116
9.3	Google Health	118
<b>10</b>	<b>Normalização na Saúde</b>	<b>120</b>
10.1	Diversidade de Standards	121
10.1.1	Principais Barreiras à Adopção de Standards	123
10.1.2	Benefícios Económicos da Adopção de Standards	124
10.2	Organismos Normalizadores Internacionais	125
10.2.1	International Standardisation Organisation (ISO)	127
10.2.2	European Committee for Standardisation (CEN)	128
10.2.3	International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO)	130
10.2.4	Health Level 7 (HL7)	130
10.2.5	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)	131
10.2.6	OpenEHR	132
10.2.7	Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)	133
10.3	Organismos Normalizadores Nacionais	134
10.3.1	Instituto Português da Qualidade (IPQ)	134
10.3.2	Administração Central do Sistema de Saúde e a Normalização	134
<b>11</b>	<b>Notas Finais</b>	<b>136</b>
	<b>ANEXO A - ACRÓNIMOS</b>	<b>137</b>

Ref.ª:	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## 0 Introdução

A não disponibilidade de informação de saúde no momento e local em que aquela se torna necessária surge cada vez mais referida como incompreensível e anómala, por parte dos actores que actuam na cadeia de valor da prestação de cuidados de saúde, quer se trate dos profissionais, quer se trate dos cidadãos enquanto utentes. Ou seja, há o entendimento de que a informação de saúde relevante de qualquer utente deve estar acessível, de forma controlada, ao profissional de saúde que lhe presta um qualquer serviço, independentemente do local, da origem e da prestação.

Esta necessidade de informação de qualidade (relevante, fidedigna, actualizada e atempada) disponibilizada de forma simples, uniforme e segura, conduz à importância de um sistema electrónico de acesso aos dados de saúde, existindo a um nível superior e transversal a todos os agentes e entidades do sistema de saúde.

Este Registo de Saúde Electrónico (RSE) deveria assim cumprir os desígnios de:

- Partilha de informação de saúde, centrada no utente, orientada para o apoio ao cumprimento da missão dos profissionais de saúde;
- Acompanhamento virtual do cidadão, na sua mobilidade espaço – temporal, materializando-se sempre que o seu acesso é requerido num dado ponto.

A disponibilização de um tal sistema de Registo de Saúde Electrónico, alavancado na utilização de ferramentas indutoras de eficácia e eficiência na prestação de cuidados de saúde, traria ainda benefícios acrescidos, possibilitando:

- Melhorar o acesso dos cidadãos aos serviços de saúde e elevar os níveis de qualidade e a celeridade dos serviços prestados;
- Reduzir significativamente o risco de erros advindos da falta da informação indispensável ao profissional no momento e no local da decisão clínica;
- Reduzir o tempo necessário à disponibilização de relatórios clínicos e laboratoriais, graças à integração no sistema das entidades produtoras de MCDTs;
- Reduzir custos, evitando a replicação de esforços e recursos, e melhorar de forma significativa os indicadores de gestão.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

A implementação do RSE é uma prioridade sustentada por orientações estratégicas da Comissão Europeia, pelas políticas do Governo Português e das entidades envolvidas na prestação de cuidados de saúde. É uma recomendação explícita do Plano de Transformação dos Sistemas de Informação Integrados da Saúde (PTSIS) e enquadra-se no objectivo de afirmar a modernização de Administração Pública.

Se, por um lado, se parecem verificar condições potenciadoras do sucesso de uma tal iniciativa, sejam do foro tecnológico (como o aparecimento das redes de comunicação de nova geração), sejam as derivadas do alinhamento de vontades dos interessados, existe, em contrapartida, o entendimento de que falta uma definição dos princípios e fundamentos que orientem e possibilitem a implementação de um Registo de Saúde Electrónico de âmbito nacional.

Importa, pois, encontrar resposta adequada a essa problemática, sabendo-se ser este um processo complexo que exige um esforço de todos os intervenientes, enfrentando desafios significativos:

- Garantir a interoperabilidade (técnica, funcional e semântica) entre os sistemas e aplicações (actuais e futuros) em uso nas diferentes entidades prestadoras de serviços de saúde (públicas e privadas) e o RSE.
- Mobilizar mecanismos e procedimentos que garantam a actualidade, integridade, disponibilidade e confidencialidade da informação constante no RSE, trazendo segurança a todas as fases do seu registo, consulta, transmissão e armazenamento.
- Induzir o alinhamento de aplicações informáticas com princípios de arquitectura e de estruturas de conteúdos que promovam não só a sua interoperabilidade, mas também a sua participação, como consumidores e fornecedores de conteúdos, do RSE.
- Estabelecer as normas, procedimentos e enquadramento jurídico e regulamentar que permitam ao utente o consentimento informado para acesso aos seus dados por parte dos profissionais que lhe prestam cuidados de saúde, nos diversos possíveis contextos (cuidados primários, diferenciados, continuados, emergência, etc.).
- Promover e estimular a adopção do RSE por parte de todos os interessados, atendendo às dificuldades e obstáculos que um processo de mudança (não só tecnológica, mas sobretudo cultural e comportamental) desta dimensão e natureza naturalmente acarretam.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

De todos estes pressupostos derivou a oportunidade de constituição do Grupo de Trabalho que iniciou o percurso conducente à disponibilização do RSE.

Este documento é o resultado da primeira fase do trabalho deste Grupo. Resulta das sessões de trabalho realizadas por cada um dos subgrupos temáticos (SG1 – Arquitectura, SG2 – Modelo de Informação, SG3 – Ontologias e Terminologias, SG4 – Segurança e Privacidade, SG5 – Organização e Gestão da Mudança) e das sessões de reflexão conjunta de todo o Grupo. Esta informação foi complementada pelo contributo de documentos disponibilizados e partilhados pelos membros do Grupo, a que se juntou informação de referência e enquadramento que foi sendo coligida por iniciativa do Núcleo Executivo.

Não sendo um documento fechado, evoluirá reflectindo o progresso da reflexão, pesquisa e decisões do Grupo até ao final dos trabalhos, constituindo-se como um repositório de informação sobre o Estado da Arte no domínio do Registo de Saúde Electrónico.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

# 1 Enquadramento da e-Saúde na Europa e em Portugal

## 1.1 A Utilização de sistemas de Registo de Saúde Electrónico na Europa

Segundo o “Benchmarking ICT use among General Practitioners<sup>1</sup> in Europe”<sup>2</sup> realizado pela Comissão Europeia, a utilização das tecnologias da informação e da comunicação no sector de Saúde varia consideravelmente entre Estados-Membros.

As soluções de e-Saúde estão neste momento mais relacionadas com a disponibilização de computadores (ex. armazenamento electrónico de dados de saúde) do que na interligação destes e transacção de informações através das redes tecnológicas da saúde e de soluções mais complexas.

Por outro lado, o estudo salienta que quanto maior a complexidade da aplicação (em termos de infra-estruturas, de formação/competência, de funcionalidades disponibilizadas, de processos envolvidos, etc.) maior são as discrepâncias existentes entre o seu estado de desenvolvimento e implementação nos Estados-Membros.

Em termos de conclusão, e numa escala de 0 (não utiliza) a 5 (utilizado pelos Profissionais em todo o país) o estudo refere que a Dinamarca, a Holanda, a Finlândia, a Noruega, a Suécia e o Reino Unido emergem na vanguarda da utilização de soluções de e-Saúde, com classificações que variam entre os 4.3 e os 3.1.

Já a Letónia, a Lituânia, a Roménia, a Polónia e a Grécia quase não utilizam soluções de e-Saúde ou o uso de aplicações avançadas ainda deixa espaço para melhorias consideráveis, variando a sua classificação entre os 0.5 e os 1.0.

Portugal aparece com uma pontuação de 1.7.

---

<sup>1</sup> *General Practitioners* (GP) são os designados Médicos de Família ou Médicos de Clínica Geral. Um GP é, por excelência, um médico de atenção primária à saúde, que mantém um vínculo constante com os seus pacientes e está numa posição privilegiada para fazer a promoção da saúde prevenção de doenças, diagnósticos precoces, e até mesmo o tratamento de determinadas doenças.

<sup>2</sup> “Benchmarking ICT use among General Practitioners in Europe” Final Report; EUROPEAN COMMISSION; Information Society and Media Directorate General; Bonn, April 2008; Realizado por Empirica

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

O estudo refere ainda que se as infra-estruturas disponibilizadas fossem exploradas na íntegra, a taxa de implementação da e-Saúde (disponibilidade de infra-estruturas e de soluções) seria muito superior.

### 1.1.1 Armazenamento Electrónico de Dados de Saúde

80% dos Estados-Membros armazenam, em formato electrónico, dados administrativos dos Cidadãos.

As taxas de armazenamento mais significativas encontram-se na Finlândia (100%), na Hungria (100%), na Islândia (99%), na Noruega (98%), na Estónia (98%), na Dinamarca (97%), na Holanda (97%), Suécia (96%) e no Reino Unido (95%). Com menos frequência de armazenamento encontram-se a Letónia (26%), a Lituânia (39%), a Roménia (47%) e a Grécia (49%). Portugal apresenta uma taxa de 73,6 %.

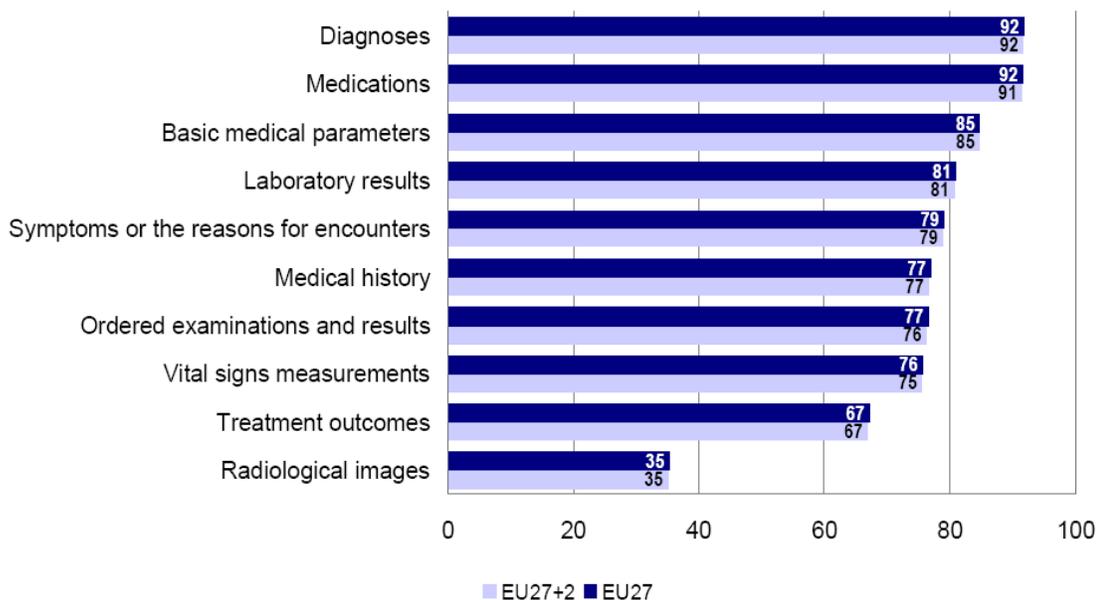
O “Benchmarking ICT use among General Practitioners in Europe”<sup>3</sup> destaca que os dados sobre diagnósticos e prescrições de medicamentos como os que mais frequentemente são armazenados (92%) seguidos dos dados acerca dos parâmetros básicos, como é o caso de alergias e dos sinais vitais (85%), resultados laboratoriais (81%), sintomatologia e motivos da consulta (79%), história clínica – relatórios e exames (77% cada), sinais vitais (76%), tratamentos (67%) e imagens radiológicas (35%).

---

<sup>3</sup> “Benchmarking ICT use among General Practitioners in Europe” Final Report; EUROPEAN COMMISSION; Information Society and Media Directorate General; Bonn, April 2008; Realizado por Empirica

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Store of identifiable patient data

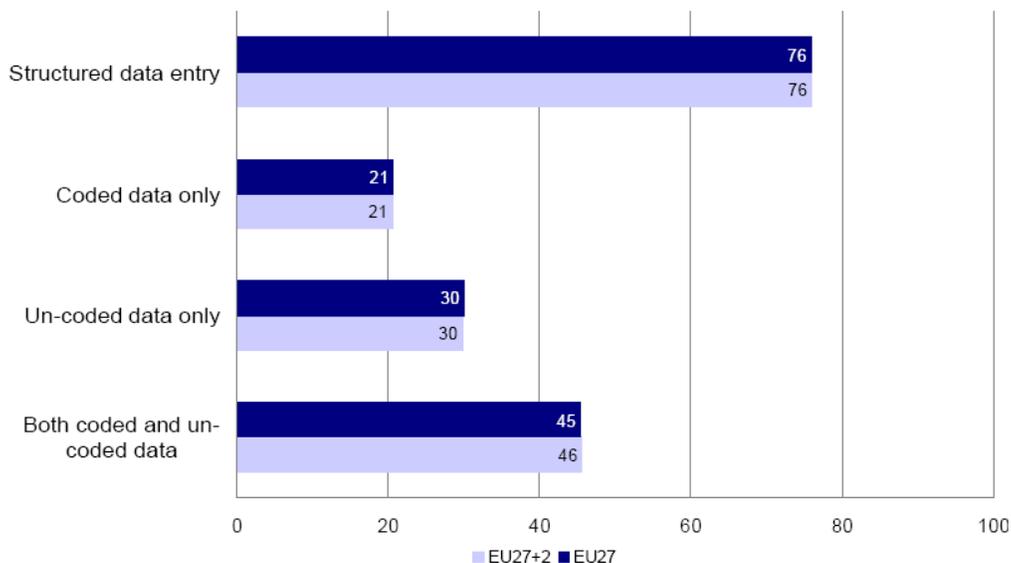


Base GPs storing any individual patient data  
 Indicator A2: Electronic storage of identifiable patient data (cf. indicator annex for more information), % values.  
 Source empirica, Pilot on eHealth Indicators, 2007.

1.1.2 Forma de Armazenamento dos Dados de Saúde

Tal como se pode constatar no gráfico que se apresenta de seguida, 76% dos Estados-Membros armazenam a informação de saúde de forma estruturada, sendo que 21% apenas armazenam dados codificados e 30% dados não codificados.

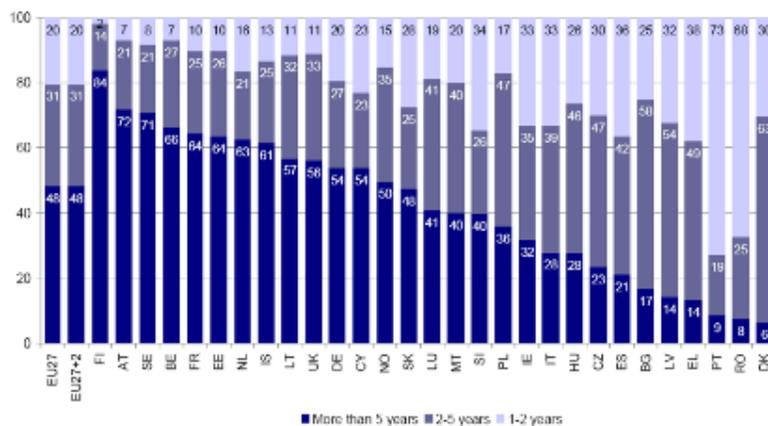
Ref.ª:	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009



Base GPs storing any individual patient data  
 Indicators A3: Structured data entry, A4: Coded data entry (cf. indicator annex for more information), % values.  
 Source empirica, Pilot on eHealth Indicators, 2007.

### 1.1.3 Relação entre Agentes do Sector

Use of internet/electronic health networks in years



Base GPs using Internet/electronic health networks for inter-entity connections  
 Indicator C4: Use of electronic networking in years (cf. indicator annex for more information), % values.  
 Source empirica, Pilot on eHealth Indicators, 2007.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Da imagem supra, retirada do estudo “Benchmarking ICT use among General Practitioners in Europe”, é visível que mais de metade dos Estados-Membros utilizam a Internet e as redes da saúde para troca, entre si, de dados de saúde, há mais de 5 anos, um terço entre 2 a 5 anos e um quinto há cerca de 2 anos.

O estudo refere ainda que se pode dizer que já existe uma vasta experiência nesta área uma vez que mais de 50% dos Estados-Membros a utilizam há mais de 5 anos.

### 1.1.4 *Uso das Redes para Fins Profissionais*

As redes electrónicas podem ser utilizadas para um vasto conjunto de fins, nomeadamente para pesquisas de medicamentos, pedidos de fornecimentos, marcação de consultas internas e externas (ex. especialidades), contacto com Cidadãos/Utentes (via e-mail), quer a nível administrativo, quer a nível de troca de informações de saúde, entre outros para facilitar a monitorização de Utentes à distância.

Os resultados obtidos no estudo destacam a pesquisa de informações sobre medicamentos como a mais utilizada, com 26% dos Estados-Membros a praticá-la, seguida da requisição de serviços de outros prestadores (15%) e da marcação de consultas noutros prestadores de cuidados (12%).

A utilização do e-mail, quer seja para obtenção de dados administrativos ou de saúde é muito reduzida, 4 e 3 %, respectivamente. O uso das redes disponíveis para efeitos de monitorização e de comunicação de dados vitais, é de tal ordem reduzido (0,9 e 0,8%, respectivamente), que demonstra que não há ocorrências identificadas.

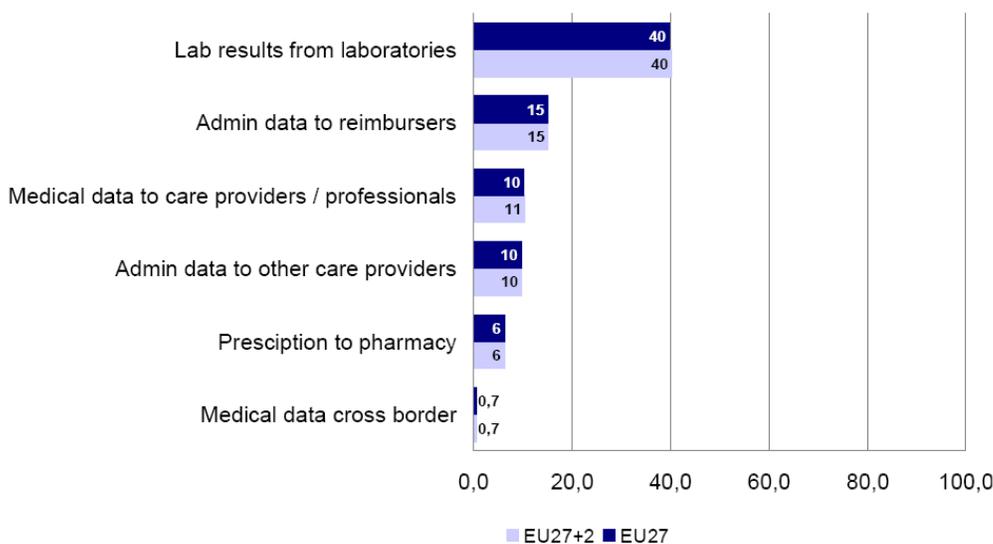
Portugal apresenta a seguinte classificação nesta área: 21.5% para pesquisa de informação sobre medicamentos, 3.2 % para a solicitação de serviços de outros prestadores, 16.5% para a marcação de consultas noutros prestadores, 1.8% para o uso de e-mail para obtenção de dados administrativos e 1.1% para as restantes utilizações para fins profissionais da rede.

Por outro lado, os meios tecnológicos disponíveis também são utilizados para:

- Troca de informações entre prestadores de serviços de saúde;
- Troca de informações entre profissionais de saúde;

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

- Transferência de resultados laboratoriais dos laboratórios para as entidades prestadoras de cuidados de saúde;
- Envio de prescrições para as farmácias.



Base All GPs  
 Indicator D1: Using electronic networks for transfer of patient data (cf. indicator annex for more information), % values.  
 Source empirica, Pilot on eHealth Indicators, 2007.

Analisando a imagem supra, é visível que a transmissão de dados com origem em laboratórios ocorre com alguma frequência (40%). Em contrapartida, a troca de dados administrativos para reembolsos ocorre apenas em 15% e para outros fornecedores 10%.

As prescrições electrónicas são praticadas em 6% dos Estados-Membros, sendo verificada como uma realidade em apenas 3 três Estados-Membros: Dinamarca (97%), Holanda (71%) e Suécia (81%).

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

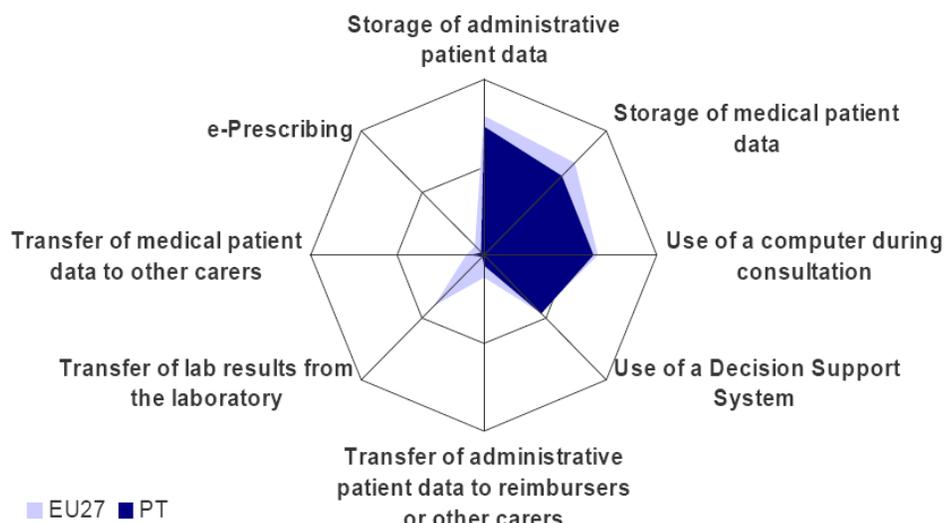
## 1.2 A Utilização de sistemas de Registo de Saúde Electrónico em Portugal

Em termos gerais pode dizer-se que Portugal está enquadrado na média da Comunidade Europeia em termos de disponibilização e utilização de infra-estruturas e soluções tecnológicas disponíveis na área da e-Saúde. Menos vantajosa é a posição de Portugal em termos disponibilização e uso de redes de nova geração.

Analisando a componente funcional da e-Saúde, pode dizer-se que 64% dos casos analisados utilizam os computadores e as aplicações por estes disponibilizadas, que 60% utilizam sistemas de suporte à decisão e que 74% armazenam dados administrativos acerca dos Cidadãos que procuram serviços de saúde.

Em termos de troca de dados de saúde, Portugal não consegue alcançar a média europeia, estando contabilizado em cerca de 10% as trocas de dados de resultados laboratoriais, a troca de dados administrativos e de saúde.

A imagem seguinte apresenta a análise do estado do armazenamento de dados administrativos em Portugal em 2007.



Indicators	Compound indicators of eHealth use (cf. indicator annex for more information). Index scores ranging from 0 (not used at all) to 5 (used by all GPs in the country).
Source	empirica, Pilot on eHealth Indicators, 2007.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Por outro lado, o Plano de Acção para a Sociedade da Informação<sup>4</sup> define as prioridades e as orientações estratégicas que devem ser tidas em atenção na implementação da e-Saúde em Portugal, nomeadamente através das medidas referidas no seu 5º Pilar – Saúde ao alcance de todos.

Nos últimos anos tem-se assistido a uma evolução no que respeita à melhoria das infra-estruturas disponibilizadas (apesar de ainda não estarem disponíveis redes da nova geração), o reforço dos serviços electrónicos disponíveis (como é o caso do RNU – Registo Nacional de Utentes, e o e-Agenda – Marcação de Consultas on-line), e a introdução do Cartão Nacional de Utente e actual ligação ao Cartão do Cidadão, são objectivos em curso para o curto prazo.

Não podemos nesta fase deixar de referir o trabalho que está a ser desenvolvido pelo Grupo de Trabalho para Reflexão de um Modelo de Registo de Saúde Electrónico, e que deu origem a este documento, o qual tem por objectivo avaliar o estado da arte da e-Saúde em Portugal, de projectos de Registo de Saúde Electrónicos internacionais e identificar um conjunto de orientações que deverão ser seguidas no futuro aquando da implementação dos projectos que irão suportar a implementação do Registo de Saúde em Portugal.

Tendo por objectivo seguir as orientações e as tendências da Comunidade Europeia, Portugal está a fazer esforços no sentido de se alinhar e garantir o acompanhamento da evolução tecnológica dos seus congéneres.

A falta de infra-estruturas adequadas às necessidades da saúde pode ser um dos motivos que tenha atrasado os projectos de e-Saúde na maioria dos países. Perante este facto, e dada a consciência de necessidade premente de disponibilização de boas infra-estruturas, o Governo Português tem vindo a identificar medidas que permitam a implementação de redes de nova geração e consequentemente a transacção adequada de dados de saúde.

---

<sup>4</sup> Plano de Acção para a Sociedade de Informação, Resolução do Conselho de Ministros n.º 107/2003 da Presidência do Conselho de Ministros, publicado em Diário da República — I Série B N.º 185, de 12 de Agosto de 2003.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Por outro lado, nos últimos anos tem-se assistido a um crescente número de Sites e Portais na Internet relacionados com a saúde e de entidades prestadoras de cuidados de saúde.

O passo seguinte será o de disponibilizar sistemas de informação que permitam melhorar a qualidade dos serviços de saúde prestados, assim como o relacionamento entre Profissionais da saúde e Cidadão, facilitando o acompanhamento do estado de saúde dos últimos, assim como dos tratamentos e monitorização do estado de doença que se venha a identificar.

### 1.2.1 Dinâmica do mercado de SI/TIC na área da Saúde

Nos últimos anos, a área da Saúde tem sido uma área de destaque nas estratégias de desenvolvimento de soluções de mercado dos diversos fabricantes de soluções de TI.

A entrada do sector privado na área da saúde trouxe dinamismo ao mercado, apesar de ser no sector público que se encontra o grande motor de desenvolvimento das TICs na saúde.

Actualmente verifica-se uma multiplicidade de experiências, que como tal têm tido resultados positivos. Contudo, os resultados alcançados não se podem extrapolar a um universo mais abrangente, como é o Nacional, uma vez que foram desenvolvidas para responder a um conjunto limitado de necessidades.

A realidade das instituições de saúde não é uniforme no que respeita ao desenvolvimento e utilização das TICs no suporte à sua actividade.

Assiste-se hoje a situações em que o investimento está sobretudo centrado em responder a necessidades "básicas" de acesso e gestão da informação e, a situações de forte investimento continuado e sustentado ao longo dos últimos anos, suportado na visão das próprias instituições e na antecipação das estratégias que querem seguir.

### 1.2.2 O panorama do SNS

O SI da Saúde, no domínio do sector público, é composto por um conjunto de sistemas informáticos disponibilizados pela ACSS, que coexiste a nível local, nas instituições, com um conjunto complementar de sistemas, de origem diversificada, adquiridos ou desenvolvidos pelas próprias instituições.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

A nível central, têm vindo a ser implementados sistemas transversais, de importância e utilidade para todas as instituições.

Importa, deste panorama, reter a noção da existência de sistemas centrais que, como adiante se verá, têm um papel relevante para a determinação de uma arquitectura e para o próprio funcionamento do RSE (ex. RNU).

### 1.2.3 Os SI e a Enfermagem

No caso da enfermagem é de salientar que Portugal se encontra entre os países da UE com maior utilização de sistemas de registos electrónicos baseados numa Classificação Internacional de Enfermagem.

Por outro lado, especialmente a Ordem dos Enfermeiros tem vindo a desenvolver orientações no sentido de promover uma correcta e normalizada implementação de um Sistema de Informação de Enfermagem (SIE) com recurso a um registo de actividades de enfermagem uniformizado, através da utilização obrigatória da CIPE – Classificação Internacional para a Prática de Enfermagem.

Assim, o RSE deverá permitir a documentação da prática de enfermagem, nomeadamente o que respeita ao registo da descrição e acompanhamento dos cuidados de enfermagem em todos os contextos da sua prática, com base no definido na CIPE.

Por outro lado, e a título de curiosidade e de honra, foi referido que no que concerne à regulação dos registos electrónicos de cuidados de enfermagem e aos resumos mínimos (Cf. documentos: Sistema de Informação de Enfermagem (SIE): Princípios básicos da arquitectura e principais requisitos técnico – funcionais (OE, Abril de 2007) e Resumo Mínimo de Dados e Core de Indicadores de Enfermagem para o Repositório Central de Dados da Saúde (OE, Out. de 2007)), Portugal é pioneiro, pelo que tem sido contactado por países congéneres e pelo ICN no sentido de disponibilizar informações e orientações sobre o tema, isto é, experiências a nível de enfermagem estão a ser orientadas por Portugal.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## 2 Registo de Saúde Electrónico – Definições

### 2.1 Conceito

Assume primordial relevância o estabelecimento de uma definição clara para o conceito de que este Grupo de Trabalho está a tratar. Não existe uma definição única, internacionalmente aceite, para este conceito. Exemplificando, apresentam-se, de seguida, algumas definições relevantes:

**Registo Clínico:** é um registo que contém informação clínica da saúde e da doença de um paciente, após este ter procurado auxílio médico. Habitualmente as notas são feitas por médicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde. Estes registos contêm considerações, achados, resultados de meios complementares de diagnóstico e informações sobre o tratamento do processo patológico.

adaptado de “Handbook of Medical Informatics” – JH van Bemmel

**Registo de Saúde Electrónico** – um registo médico completo ou documentação equivalente, em formato electrónico, dos antecedentes e do estado de saúde actual, físico e mental, de uma pessoa, que permite obter prontamente estes dados para fins de tratamento médico e outros, estreitamente conexos.

em “RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO de 2 de Julho de 2008 relativa à interoperabilidade transfronteiriça dos sistemas de registos de saúde electrónicos (2008/594/CE)

**Registo de Saúde Electrónico:** é um repositório de informação relativa ao estado de saúde de um indivíduo objecto de cuidados, num formato susceptível de processamento por computador, armazenado e transmitido de forma segura, e acessível por múltiplos utilizadores autorizados. Possui um modelo lógico de informação normalizado ou comumente acordado, independente dos sistemas de RSE. A sua finalidade primária é o suporte a cuidados de saúde integrados, com continuidade, eficientes e com qualidade. Contém informação retrospectiva, corrente e prospectiva.

em “ISO / Health Informatics / Electronic Health Record – Definition, Scope and Context”, ISO/TR 20514

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

**Registo de Saúde Electrónico:** é um repositório de informação seguro, acessível em tempo real no ponto de prestação de cuidados, centrado no paciente, orientado para profissionais clínicos. O RSE apoia a tomada de decisão clínica através do acesso a registos de informação sobre a saúde de um paciente onde e quando se torna necessário, incorporando formas de suporte à decisão baseada na evidência. [...]

em “HIMSS electronic Health Record Definitional Model, version 1.1, 2003

## 2.2 “Registo Clínico” ou “Registo de Saúde”?

Atendendo à especificidade dos dados que se pretende incluir no SI que é objecto de reflexão por parte deste Grupo, surgiu a proposta, no decorrer do processo de reflexão, de alterar a designação inicial do projecto de “Registo Clínico Electrónico” para “Registo de Saúde Electrónico”. Foi entendimento consensual do Grupo que a designação “registo clínico” coloca o seu foco na actividade dos profissionais de saúde, sendo menos abrangente que a designação “registo de saúde”, que o coloca no cidadão, como se pretende.

Desta forma, garante-se também que se está a utilizar um termo de relevo internacional, e que do ponto de vista conceptual é mais correcto.

## 2.3 Importância do RSE para a prestação de cuidados de saúde

Os serviços de saúde têm de ser prestados em tempo útil, com evidência e transparência processual, em segurança, com a certeza e confidencialidade esperadas e, por fim, com qualidade nos resultados atingidos. Um bom sistema de RSE será um instrumento de suporte a uma prestação de serviços de qualidade, contribuindo ainda decisivamente para a certificação de procedimentos, de serviços e das próprias instituições de saúde.

A existência de um sistema de RSE assume importância cada vez mais decisiva para o sucesso e a qualidade da prestação de serviços de saúde, uma vez que ele permite:

- **Disponibilizar** informação de saúde relevante sobre um cidadão, de um modo integrado, de confiança, ágil e seguro.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

- **Integrar** informação actualmente dispersa e **partilhar** essa informação com o objectivo de melhorar a prestação de serviços de saúde, nomeadamente através um atendimento mais célere, ágil e eficaz, sustentado em informação fidedigna, actual e segura.
- Suportar a **mobilidade** de um cidadão, promovendo a disponibilização da informação no ponto e no momento em que ela é necessária.

Adicionalmente, o RSE permite:

- **Disponibilizar** uma poderosa ferramenta de **investigação clínica** e de apoio ao **ensino**, enquanto expressão do raciocínio e da tomada de decisões clínicas complexas.
- **Disponibilizar indicadores** clínicos, de gestão e económicos que possibilitem a realização de análises reais ao funcionamento dos serviços prestados, com vista ao respectivo melhoramento e controlo.

## 2.4 O RSE e a Saúde Pública

A desmaterialização dos dados de saúde dos Cidadãos, através do RSE, irá potenciar a Saúde Pública de informação útil e estruturada para o desenvolvimento da sua actividade. Com recurso ao RSE a Saúde Pública ficará dotada de informação relevante para a elaboração de estudos e identificação de soluções dos problemas que interessam à saúde dos indivíduos integrados num determinado ambiente.

Por outro lado, a desmaterialização do Sistema de Vigilância Epidemiológica de Doenças, nomeadamente com as desmaterializações da declaração obrigatória de doenças transmissíveis e dos dados de laboratórios, também irá beneficiar do RSE, e vice-versa.

Pretende-se disponibilizar acesso imediato a informações do RSE à Saúde Pública, servindo este de facilitador à obtenção de respostas de Saúde Pública que requerem investigação e que actualmente não é possível devido à inexistência de dados para promover tais investigações.

O RSE servirá ainda como meio de informação activo que poderá desencadear acções específicas a nível da saúde pública.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 3 Arquitectura Aplicacional e Tecnológica

#### 3.1 Perspectiva multi-dimensional

Os Sistemas de Informação são muitas vezes descritos através de modelos, usualmente designados por Arquitectura SI, descrevendo aspectos estáticos e dinâmicos da sua constituição.

Numa perspectiva genérica de Sistemas de Informação, considerar a sua **Arquitectura** significa olhar para um determinado conjunto de dimensões <sup>[14]</sup>:

- **Motivações** (fins a atingir com a implementação do sistema) – *porquê?*
- **Informação** (objectos, conteúdos importantes para o domínio em causa) – *o quê?*
- **Funções** (processos e actividades a que o sistema deve responder) – *como?*
- **Topologia** (modelo adequado às localizações que o sistema deve cobrir / interligar) – *onde?*
- **Agentes** (conjunto de actores/entidades que intervêm no domínio de utilização) – *quem?*
- **Tempo** (ciclo de vida do sistema e eventos importantes) – *quando?*

Perspectivando o RSE como um sistema de informação complexo, transversal e abrangente a todo o Sistema de Saúde, importa, antes de partir para a sua construção, analisar todas estas dimensões para estabelecer o modelo arquitectural mais adequado.

A concepção do RSE pode e deve ser encarada como um processo de “urbanização” dos SI da Saúde, providenciando uma infra-estrutura que, articulando-se com outros sistemas transversais (como os de identificação de utentes e profissionais de saúde) é necessária para a construção e inserção de “edifícios” específicos que respondam às necessidades particulares de uma dada entidade ou classe de entidades do sector da Saúde.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 3.1.1 *Motivações (porquê?)*

Em termos de princípios, entende-se que a implementação de um RSE nacional deverá permitir ao cidadão recorrer a qualquer entidade do sistema de Saúde, pública ou privada, com a garantia de que o profissional que o assiste terá acesso à informação necessária para prestar um serviço de qualidade.

Esta premissa de mobilidade do Cidadão, no espaço e entre entidades prestadoras, implica a noção de “partilha de informação”, que se prende com a capacidade de disponibilizar informação de forma transversal entre diferentes entidades (público, privado, social).

Há ainda a consciência da necessidade de que o Cidadão possa no futuro querer aceder e actualizar a sua informação e inserir informação que considere relevante para o seu acompanhamento clínico.

A constituição do RSE deve levar em conta razões de Saúde Pública. Os registos são importantes para a investigação clínica, sendo aqui importante a definição do sistema de classificação a usar bem como a qualidade dos dados recolhidos.

As necessidades dos profissionais e a prática de enfermagem devem ser tidas em conta para o RSE, sabendo-se haver poucas experiências de referência fora do nosso país neste campo pelo que “não basta ir lá fora copiar e trazer para Portugal”.

### 3.1.2 *Informação (o quê?)*

Relativamente à componente de conteúdos a considerar na Arquitectura, poderá haver abordagens diversas, dependendo do âmbito que for entendido considerar para o RSE. A questão coloca-se nomeadamente quanto ao nível de detalhe / agregação da informação a considerar.

Por outro lado a integração/segregação de informação pessoal, demográfica e clínica deverá atender aos requisitos de tratamento anónimo dos dados, necessário em diversos contextos.

O RSE não deve ser encarado e concebido simplesmente como um “armazém” de informação. Interessa que a informação possa ser contextualizada, seleccionada e adequada às necessidades concretas do processo de prestação de cuidados.

A questão da partilha de informação (acesso a um conjunto mínimo de dados) coloca-se com acuidade, nomeadamente, na situação em que a entidade prestadora de cuidados não tem contactos prévios que

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Ihe permitam o conhecimento do utente, situação essa que tende a vulgarizar-se com a mobilidade dos cidadãos no espaço nacional, europeu e global.

Importa definir um tronco comum de informação que suporte a actividade de todos os profissionais da saúde. Este conjunto de informação deverá poder ser acedido nas situações relevantes para a prestação de cuidados, provendo um conhecimento, de outro modo eventualmente difícil ou impossível de obter, sobre a situação presente e sobre o historial de um doente.

Essa informação (adiante mais detalhadamente abordada, no capítulo “Modelo de Informação”) englobaria alertas, situações, medicações, relatórios, etc. Entende-se ser importante para o utente que os resultados de MCDT (ex. análises, imagens) possam ser partilhados entre os diferentes prestadores de cuidados. Por exemplo, haverá que articular a participação no RSE dos “convencionados” para a disponibilização electrónica dos resultados dos exames.

### 3.1.3 Funções (como?)

A implementação do RSE passa também por uma identificação das situações de utilização e pela modelação dos processos subjacentes à consulta e manipulação da informação existente no RSE.

Não sendo exaustivo, o Grupo de Trabalho identificou nesta fase um conjunto de casos a considerar para a modelação do RSE, que deverá ser devidamente estendido e aprofundado.

### 3.1.4 Topologia (onde?)

O RSE deverá levar em atenção as questões associadas à mobilidade do cidadão no espaço nacional e europeu, indo ao encontro das directivas europeias nesta matéria. Deve incorporar os princípios de “centralidade no cidadão” e de “interoperabilidade”.

Devem ser ainda considerados os aspectos ligados à própria estrutura do território (regiões) e à estrutura da organização do sistema de Saúde (Cuidados Primários, Cuidados Secundários/ Diferenciados e Cuidados Continuados).

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 3.1.5 Agentes (quem?)

O RSE deverá ter em atenção todo o conjunto de agentes (individuais e colectivos) que têm interesse e estarão envolvidos nos processos que a ele estão ligados. Sumariamente poderíamos identificar e sistematizar esses agentes nas seguintes classes:

Cidadão

Profissional de Saúde

    Médico

    Enfermeiro

    Técnico

Entidade prestadora de cuidados

Outras Entidades

    Segurança Social

### 3.1.6 Tempo (quando?)

O sistema de RSE tem uma relevância temporal importante. Podendo constituir-se como um agrupador de informação de saúde longitudinal a toda a vida de um Cidadão, terá que suportar-se num modelo que assegure para si próprio um longo ciclo de vida.

Este facto determina a necessidade de poder ser conceptualizado num nível de abstracção que lhe garanta a longevidade e a sobrevivência ao conjunto de mudanças tecnológicas, organizacionais e culturais que necessariamente acontecerão com o passar do tempo.

Ref.ª:	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 3.2 Modelos de Referência

Com vista a identificar os possíveis cenários de implementação, caracterizou-se um conjunto de modelos de referência, tendo por diferenciadores:

- 1) O local onde são armazenados os dados de saúde dos utentes (relevantes para o RSE):
  - a. em repositórios locais às entidades onde são produzidos, nos diversos encontros e episódios de prestação de cuidados
  - b. em repositório(s) centralizado(s)
  - c. de uma forma distribuída, em repositórios dispersos local e centralmente
- 2) A forma de transacção dos dados identificados:
  - a. Push: os sistemas das diferentes entidades “empurram” os dados para o RSE central;
  - b. Pull: o RSE central “puxa” os dados dos sistemas das diferentes entidades;
  - c. Push/pull: existe comunicação bidireccional

Nesta perspectiva e de uma forma simplificada, podem tipificar-se os seguintes modelos básicos, podendo outros resultar de formas híbridas destes:

<p>1 Virtual</p>	<p>2 Consolidado</p>	<p>3 Orientado a Serviços</p>	<p>4 Centralizado /Integrado</p>
<p>Os dados residem e permanecem nos locais onde são produzidos. Não há repositório central.</p> <p>O RSE reúne a informação através de “pull” usando mecanismos de indexação de informação (tipo motor de busca de Internet).</p>	<p>Os dados residem nos locais onde são produzidos, sendo consolidados num repositório central comum.</p> <p>O RSE, através de “pull”, faz as actualizações desse repositório.</p>	<p>Os sistemas locais actualizam, por “push” de mensagens, o repositório central comum (por ex. no encerramento de um episódio).</p> <p>O RSE gere o fluxo de mensagens.</p>	<p>Sistema integrado, único, com repositório centralizado, comum a todas as entidades.</p>

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 3.3 Modelação preliminar

Uma boa arquitectura deve satisfazer as necessidades dos agentes nela intervenientes (utilizadores, fornecedores de serviços, parceiros, ...) e garantir as condições para uma boa manutenção e evolução, estrutural e funcional.

O Grupo de Trabalho fez uma abordagem preliminar à questão do modelo de RSE mais adequado, tendo em conta a realidade presente e as necessidades de disponibilização de informação de saúde num espaço partilhado, acessível de forma segura para consulta pelos actores e entidades intervenientes no sistema de Saúde em Portugal. Esse espaço comum deverá conter a informação que seja definida como essencial para a prestação dos cuidados de saúde.

Com o objectivo de permitir às diferentes entidades dispor de capacidade de decisão e gestão nos respectivos domínios de intervenção e responsabilidade, em termos de recursos humanos e tecnológicos, segurança e gestão da informação pertinente ao RSE, o Grupo de Trabalho apontou tendencialmente a adopção de um modelo de arquitectura distribuída, baseada em três níveis de agregação e disponibilização de informação:

#### 1. Tronco Comum:

Nível onde residirá a informação que será disponibilizada centralmente a todos os utilizadores, Cidadão e Prestadores de Cuidados de Saúde, incluindo nomeadamente:

- Um Conjunto Mínimo de Dados (Resumo) que será definido no âmbito do SG2.
- Um “índice” da história clínica do Cidadão, que conterà apontadores para os locais, no nível 2, onde reside a informação referente aos diversos episódios de prestação de cuidados.

#### 2. Nível de Partilha:

Nível onde será disponibilizada informação intermédia, normalizada, produzida por uma dada entidade como resultado da prestação de cuidados.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 3. Nível Específico

Nível interno e reservado de uma dada instituição, onde estará a informação detalhada produzida no âmbito dessa instituição, residente nos seus sistemas próprios e específicos.

A estrutura acima referida permite que cada entidade continue a ter a sua área interna, adaptada à sua especificidade, implementada e gerida autonomamente, havendo apenas que assegurar os mecanismos de interface e interoperabilidade que se venham a definir e convencionar. Essa área de sistemas internos manter-se-ia reservada, assegurando-se a segurança e privacidade dos dados sob a custódia de cada entidade, que manteria a capacidade de gerir o seu próprio domínio.

Os dados do Tronco Comum residiriam num repositório de dados central, gerido centralmente, na alçada do Ministério da Saúde. Os dados do Nível Partilhado estariam, conceptualmente, distribuídos por domínios de responsabilidade associados às diversas entidades que neste nível disponibilizariam, de forma normalizada, a informação relevante. Os dados do “Nível Específico” continuariam armazenados nos repositórios do respectivo “processo clínico” local sob a alçada de cada entidade.

O acesso a qualquer nível de informação será sempre controlado de acordo com as regras de acesso/segurança e com os protocolos de comunicação que venham a ser definidos.

O Grupo de Trabalho identificou, nesta fase, como preferencial a utilização de um modelo “Push”. Desta forma, além de o repositório central do RSE não conter a totalidade da informação (apenas Tronco Comum) a informação nele contida seria submetida pelos sistemas informáticos das diversas entidades participantes. Será relevante referir o trabalho que tem vindo a ser desenvolvido pela ACSS na concepção e disponibilização de uma plataforma de interoperabilidade transversal para os sistemas da Saúde.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 3.4 Interoperabilidade

Hoje em dia, os dados manuseados na prestação de serviços de saúde estão dispersos nos mais variados recursos de informação, como por exemplo BDs e documentos de diferentes tipos. Os sistemas modernos são distribuídos e altamente heterogéneos. Esta situação implica que cada vez que é necessário integrar dados de diferentes fontes seja necessário aplicar procedimentos árdios de compatibilização desses mesmos dados. Face a este cenário e à natureza da informação manipulada é premente otimizar o processo de integração de informação de saúde e atingir um estágio:

- Em que a informação possa ser trocada e usada pelos diferentes sistema de forma facilitada;
- Que assegure o entendimento e a preservação do contexto e significado da informação trocada;
- Que permita a coexistência de sistemas informáticos diferentes, sem forçar a conversão para um único formato.

Esta necessidade conduz ao conceito de “Interoperabilidade”, definido sinteticamente pela HIMSS<sup>5</sup> da seguinte forma:

**“Interoperabilidade** é a capacidade de os sistemas de informação na Saúde trabalharem em conjunto, quer no interior das organizações quer atravessando fronteiras organizacionais, no suporte de uma eficaz prestação de cuidados de saúde a indivíduos e à comunidade.”

A Interoperabilidade pode materializar-se a diferentes níveis:

- **Interoperabilidade Técnica:** garantir a integração dos diferentes sistemas ao nível técnico, de infra-estruturas, meios de comunicação, transporte, armazenamento e representação de dados.
- **Interoperabilidade Semântica:** facilitar a codificação, transmissão e uso da informação relativa a serviços de saúde, entre os diversos intervenientes, assegurando o entendimento da informação, quer pelos próprios sistemas, quer pelos utilizadores.

---

<sup>5</sup> HIMSS – Healthcare Information Management Systems Society

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Ao nível da Arquitectura Técnica e funcional do RSE, importa primariamente atender aos aspectos relacionados com o nível de interoperabilidade técnica. O nível semântico será devidamente abordado ao nível do Modelo de Informação e das Ontologias e Terminologias.

Ao nível da interoperabilidade técnica, falamos principalmente da integração entre aplicações.

As “arquitecturas baseadas em serviços<sup>6</sup>” são o actual “estado da arte” da integração de aplicações.

Uma arquitectura orientada a serviços é um modelo de software distribuído que tem como principais características as noções de Serviços, usados para dividir aplicações de grande dimensão em módulos menores, Fornecedores (de serviços), Clientes (de serviços) e Directórios (de serviços). Os componentes discretos das aplicações são encapsulados em serviços que podem ser coordenados (“orquestrados”) através de tecnologia própria.

Este modelo possibilita a definição e criação de processos transversais suportados por diferentes aplicações. As integrações são facilitadas, sendo apenas necessário o conhecimento das normas de comunicação e de uma linguagem standard entre as componentes aplicacionais, visíveis como “serviços”. A tecnologia e o conhecimento da estrutura das aplicações a integrar passa a ser transparente.

Importa referir, neste ponto, o trabalho que vem a ser realizado pela ACSS no âmbito da definição de uma “Plataforma de Interoperabilidade para a Saúde” integrado no PTSIIS. Os resultados entretanto apresentados publicamente<sup>7</sup> apontam para a adopção de um modelo de arquitectura orientada a serviços.

---

<sup>6</sup> SOA – Service Oriented Architecture

<sup>7</sup> Apresentação realizada no Congresso dos 30 Anos do SNS – Coimbra, 2008

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 3.5 Standards relevantes

No domínio da Arquitectura de Sistemas de Registos de Saúde Electrónicos haverá que levar em consideração um conjunto de standards aplicáveis ao domínio dos Sistemas de Informação e, em particular, ao domínio da Saúde.

Ao longo dos últimos anos vêm decorrendo iniciativas de normalização no domínio da Saúde, relevantes para a implementação de sistemas de RSE. O problema não é tanto a falta de normas, mas a multiplicidade de normas existentes, que podem ser complementares, que muitas vezes se sobrepõem e convergem, mas que também, por vezes, podem divergir.

Para o âmbito deste projecto, será relevante estudar e considerar os principais padrões internacionais endereçando a interoperabilidade entre sistemas no domínio da Saúde:

- OpenEHR
- CEN / TC251 – EN13606
- HL7

não esquecendo,

- IHE (como iniciativa da indústria de relevância na validação e certificação de sistemas)
- DICOM (incontornável pelo menos no domínio da imagem médica).

O grau de aceitação das diferentes normas (estabelecidas ou em processo de definição) varia também com os países que lideram as iniciativas de implementação de RSE. Existem tentativas de harmonização resultantes do diálogo entre os diversos organismos, mas não se pode falar num modelo único a curto prazo.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## 4 Modelo de Informação

### 4.1 Enquadramento

A obtenção de um bom registo de saúde passa impreterivelmente pela definição de um modelo de informação que padronizará a estrutura / formato dos dados de saúde que deverão ser considerados na implementação do Sistema de Informação do Registo de Saúde Electrónico.

A identificação do modelo de informação servirá ainda de base à uniformização de conteúdos e conseqüentemente à aplicação das regras de interoperabilidade semânticas que irão potenciar a comunicação entre sistemas díspares, quer a nível tecnológico, quer funcional.

Sob a égide da União Europeia estão-se a desenvolver estudos e trabalhos no âmbito dos registos de saúde electrónicos, os quais têm permitido a políticos e especialistas em Tecnologias da Informação e da Saúde de toda a Europa e fora desta, como o caso dos E.U.A., do Canadá e da Austrália, partilhar e trocar ideias e iniciativas sobre o tema. A tónica dos trabalhos que se estão a realizar reside na convicção de que não pode haver qualidade na prestação de serviços de saúde sem que haja uma correcta gestão da informação e com tal um modelo de informação adequado às necessidades identificadas.

Ao longo deste capítulo são apresentados os resultados dos trabalhos realizados durante a 1ª Fase do Projecto, os quais se referem à identificação e estado de implementação de projectos de registos de saúde electrónicos em Portugal e a nível internacional.

Até ao momento, e como resultado das sessões de trabalho do Grupo, foi possível identificar um modelo de alto nível de detalhe, que de um modo geral considera as necessidades de dados de saúde expressas pelos respectivos intervenientes na discussão.

O capítulo encerra com a apresentação de casos de estudo relevantes.

### 4.2 Introdução aos Modelos de Informação

A prestação de serviços de qualidade, seguros, fidedignos, confiáveis, etc., só é possível se suportada num modelo de informação consistente e adequado à realidade das necessidades dos Profissionais responsáveis por tal prestação.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Este é um dos fundamentos, que só por si justifica o estudo de modelos de informação em uso em diferentes entidades, e o esforço de criar sinergias e definir um modelo que não sendo o óptimo, possa responder de uma forma adequada às necessidades do sector.

Por todo o Mundo, têm surgido nos últimos anos, soluções tecnológicas desenvolvidas por *players* da indústria e pelas próprias entidades, e que visam a disponibilização de aplicações de registos de saúde electrónicos suportados em modelos de informação de distintas naturezas, muitas vezes construídos sem conhecimento detalhado dos problemas/necessidades que deveriam satisfazer.

Tendo por objectivo seguir as recomendações da Comissão Europeia, à que de alguma forma “arrumar a casa” e realizar um levantamento da situação actual e propor linhas de orientação que sustentem a implementação do Registo de Saúde Electrónico em Portugal. O primeiro objectivo é o que apresentamos ao longo deste capítulo, sendo o segundo abordado num documento futuro, a realizar por este mesmo Grupo de Trabalho.

Por outro lado, sentem-se cada vez mais as pressões, nacionais e internacionais, sobre questões relacionadas com a interoperabilidade, nomeadamente a semântica.

A implementação de um modelo de informação que de uma forma adequada possa responder às necessidades do sector só é possível se existir um empenho e a colaboração dos diversos agentes do sector, das próprias entidades, profissionais de saúde, ao mesmo tempo que todos os grupos de interesse devem cooperar no superar de barreiras legais, organizacionais e até mesmo políticas que se venham a identificar como necessárias.

Por tudo o acima referido, o Registo de Saúde Electrónico não deve ser encarado e concebido simplesmente como um “armazém” de informação. Interessa que a informação possa ser contextualizada, seleccionada e adequada às necessidades concretas das diversas etapas do processo de prestação de cuidados de saúde.

### 4.3 Objectivos do Modelo de Informação do Registo de Saúde Electrónico

A importância cada vez mais decisiva para o sucesso da prestação de cuidados de saúde passa pela disponibilização de um Registo de Saúde Electrónico que permita primeiramente providenciar uma documentação dos registos de saúde, passados, presentes e futuros, de um Cidadão. O registo deverá

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

ser a base de comunicação entre o Cidadão e os Profissionais de saúde que numa qualquer altura lhe prestam um cuidado de saúde, sendo estes os primeiros beneficiários do Registo de Saúde Electrónico.

Adicionalmente ao objectivo principal, é identificado o seguinte conjunto de objectivos:

- Centralidade no Cidadão: principal interessado no sistema.
- Mobilidade: promover a mobilidade da informação de saúde de um Cidadão, acompanhando-o no espaço geográfico em que se movimenta, ao longo do *continuum* de cuidados.
- Centralização de acessos: congregar e disponibilizar informação de saúde actualmente dispersa através da actual plataforma holística de SI do sector da saúde, através de um sistema integrado, de confiança, ágil e seguro, e garantindo a interoperabilidade dos diferentes sistemas; integrar e partilhar informações com o objectivo de melhorar a prestação de serviços de saúde e a continuidade dos cuidados, através de um atendimento mais célere, ágil, rápido e sustentado em informação fidedigna, actual e segura.
- Jurídico – Profissional: evidências da prestação de cuidados de saúde, conformidade com a legislação, reflexo da actividade dos Profissionais de saúde; permitir ao Profissional de saúde o acesso controlado e autorizado a informações pertinente para a sua actividade; permitir o registo do histórico dos cuidados prestados.
- Gestão da Qualidade: estudos sobre a melhoria contínua da qualidade, supervisão (auditorias clínicas e de gestão) e aferição de acreditação dos serviços prestados.
- Educação: fundamentar o estudo de profissionais da saúde, de estudantes e dos próprios Cidadãos.
- Investigação: desenvolver e avaliar novas modalidades de diagnóstico, identificar novas intervenções e métodos de prevenção de doenças; vigilância epidemiológica; resultados em saúde.
- Saúde pública e da população: elaborar estudos epidemiológicos; análise geral sobre o estado da saúde da população; desenvolver investigação relevante em saúde pública.
- Política de desenvolvimento: estatísticas sobre a saúde; análise de tendências; desenvolver sinergias entre promotores de informação relevante à prestação de serviços de saúde.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

- Gestão de serviços de saúde: indicadores clínicos, de saúde, de gestão e económicos; gestão de recursos de saúde; gestão de custos; estratégias de marketing, gestão de riscos.
- Financeiro: seguradoras, entidades governamentais, entidades financiadoras e credoras.

Em termos do modelo de informação a definir, dever-se-á ter em consideração que cada um dos objectivos e dos intervenientes neles, têm necessidades de dados distintas, pelo que haverá a necessidade de definir dados adicionais ao RSE que permitam responder à totalidade dos objectivos identificados.

## 4.4 Interoperabilidade Semântica

### 4.4.1 Contextualização

A Comissão Europeia reconheceu há muito a necessidade de abordar os múltiplos níveis e os desafios complexos da interoperabilidade dos sistemas de e-Saúde que se têm vindo a definir e a implementar aos mais diversos níveis.

Os esforços políticos para melhorar a interoperabilidade são fundamentados no Plano de Acção Europeu da Saúde de 2004<sup>8</sup> o qual apela a uma acção comum da Comunidade e dos Estados-Membros no domínio da interoperabilidade dos sistemas de registos de saúde electrónicos.

Por outro lado, a Comissão Europeia publicou recentemente um documento com recomendações sobre a interoperabilidade transfronteiriça dos sistemas de registo de saúde electrónico<sup>9</sup> que visa contribuir para o desenvolvimento da e-Saúde e da interoperabilidade global europeia.

A Comissão Europeia identifica quatro grandes níveis em que os Estados-Membros são incentivados a empreender acções: político, organizacional, técnico e semântico.

---

<sup>8</sup> COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO CONSELHO, AO PARLAMENTO EUROPEU, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES; Saúde em linha – melhorar os cuidados de saúde para os cidadãos europeus: Plano de acção para um espaço europeu da saúde em linha; {SEC (2004) 539}; COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS; Bruxelas, 30.4.2004; COM (2004) 356 final

<sup>9</sup> RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO de 2 de Julho de 2008 relativa à interoperabilidade transfronteiriça dos sistemas de registos de saúde electrónicos [notificada com o número C(2008) 3282]; (2008/594/CE)

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

A interoperabilidade dos sistemas de registos de saúde electrónicos deve facilitar o acesso e melhorar a qualidade e a segurança dos cuidados prestados aos Cidadãos em toda a Comunidade, oferecendo aos Cidadão e aos Profissionais da saúde informações pertinentes e actualizadas, assegurando simultaneamente o respeito das normas mais exigentes de protecção dos dados pessoais e da confidencialidade.

A disponibilização de Registos de Saúde Electrónicos transfronteiriços exige uma cooperação entre todos os agentes que actuam no sector da saúde e que directa ou indirectamente estão implicados com o sistema.

Por outro lado, as medidas respeitantes à interoperabilidade não têm de conduzir necessariamente à harmonização da legislação, da regulamentação da organização e prestação de cuidados de saúde nos diversos Estados-Membros, isto é, a interoperabilidade serve para definir a forma de comunicação de sistemas, não impondo a utilização das mesmas normas, políticas, etc.

Ao nível do modelo de informação interessa o estudo da interoperabilidade semântica.

### 4.4.2 Definição

Segundo as recomendações sobre a interoperabilidade transfronteiriça dos sistemas de registo de saúde electrónico<sup>10</sup>, **interoperabilidade semântica** significa garantir a interpretação precisa das informações trocadas é compreensível por um qualquer sistema ou aplicativo não inicialmente desenvolvido para este fim.

---

<sup>10</sup> RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO de 2 de Julho de 2008 relativa à interoperabilidade transfronteiriça dos sistemas de registos de saúde electrónicos [notificada com o número C(2008) 3282]; (2008/594/CE)

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 4.4.3 Níveis de Interoperabilidade Semântica

O estudo “Semantic Interoperability for Better Health and Safer Healthcare”<sup>11</sup> refere a existência de três campos de aplicação e de um domínio onde é essencial desenvolver acções para que se possa atingir os níveis de interoperabilidade semântica desejados: 1) registo de saúde electrónico; 2) ontologia e terminologias; 3) saúde pública; e 4) questões socio-económicas.

Segundo este estudo, os esforços devem centrar-se em soluções realistas e acessíveis, isto é, não tentar desde logo obter a solução óptima em termos semânticos e de interoperabilidade semântica, mas sim alcançada de forma gradual.

Por outro lado, a Europa apresenta agora uma janela de oportunidade única em termos de aposta e execução de projectos neste domínio.

Esta situação advém do facto de a grande maioria dos seus agentes do sector da saúde dos diferentes Estados-Membros terem consciência, quer dos desafios que o novo modelo de saúde envolve em termos de colaboração, quer em termos das oportunidades que surgem para satisfazer as crescentes necessidades para a sustentabilidade do sistema de saúde.

O estudo supra referido distingue 4 níveis de Interoperabilidade, sendo dois deles directamente relacionados com questões semânticas:

- Nível 0: inexistência completa de interoperabilidade;
- Nível 1: interoperabilidade técnica e sintáctica (sem semântica);
- Nível 2: dois níveis ortogonais de interoperabilidade semântica parcial:
  - Nível 2a: interoperabilidade semântica unidireccional;
  - Nível 2b: interoperabilidade semântica bidireccional de fragmentos de significados;
- Nível 3: interoperabilidade semântica total.

A experiência europeia demonstra que os programas de e-Saúde seguidos pelos diferentes Estados-Membros começam com a implementação de registos de saúde sumários, sendo muito frequente a sua

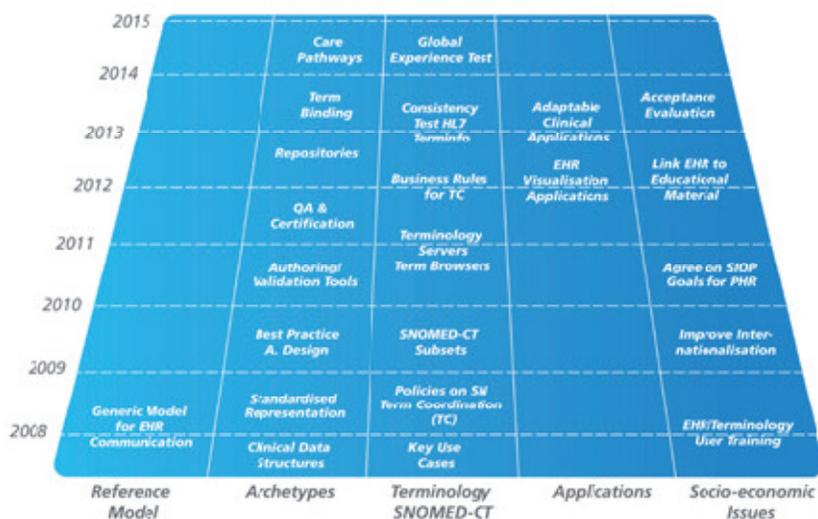
---

<sup>11</sup> Semantic Interoperability for Better Health and Safer Healthcare, Research and Deployment Roadmap for Europe, SemanticHEALTH Report, Comissão Europeia, 2009

Ref.ª:	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

implementação sem que tivesse existido anteriormente uma definição clara do modelo de informação que deveria ser suportado.

A título de resumo, o roteiro definido a nível europeu para implementação da interoperabilidade semântica tem por base o esquema<sup>12</sup> que se apresenta de seguida:



Segundo o mesmo estudo, a qualidade da prestação de serviços de saúde deve endereçar as áreas que se seguem:

- Segurança do Cidadão:
  - a. Reduzir erros evitáveis;
  - b. Coordenar a prestação de cuidados de saúde cada vez mais complexos;
  - c. Promover a assistência baseada em evidências;
  - d. Monitorizar as boas práticas;
  - e. Reduzir a duplicação de informações e o atraso na obtenção das mesmas.
- Disseminação das boas práticas, integradas com formação e prestação de serviços;
- Relação dos registos de saúde com prestações de cuidados de saúde, com os Profissionais e Investigadores;
- Relação de múltiplos agentes do sector (a nível local, regional, nacional e internacional);

<sup>12</sup> Semantic Interoperability for Better Health and Safer Healthcare, Research and Deployment Roadmap for Europe, SemanticHEALTH Report, Comissão Europeia, 2009

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

- Promoção da prestação de cuidados em equipa;
- Capacitar e envolver os Cidadãos no processo e como centro do mesmo.

#### 4.4.4 A Interoperabilidade Semântica em Portugal

Da análise ao panorama português é possível constatar que não existem orientações nem regras específicas quanto à implementação de mecanismos de interoperabilidade semântica no sector da saúde.

O que se verifica é a utilização de terminologias (ver capítulo de Ontologias e Terminologias) sob a égide da ACSS (ex: ICD 9 – CM) ou das Ordens de Profissionais (como é o caso da CIPE para as práticas de enfermagem).

É objectivo do Grupo de Trabalho, apresentar em documento futuro, linhas de orientação que promovam a implementação de mecanismos que irão permitir e garantir que os sistemas actuais e a desenvolver futuramente serão inter operáveis e comunicarão entre eles sem restrições.

### 4.5 Tendências de Organização dos Dados num Registo de Saúde Electrónico

A organização do Registo de Saúde pode assumir um dos seguintes cenários:

- Orientação temporal: os dados de saúde e as observações são registadas de forma cronológica, podendo ainda apresentar uma sub – organização em termos de:
  - Retrospectiva: vista histórica sobre as intervenções e os estados de saúde;
  - Concorrente: vista do actual estado de saúde, dos problemas e das intervenções activas;
  - Prospectiva: vista futura de actividades e intervenções planeadas.
- Proveniência/Origem: os dados clínicos são organizados consoante a sua origem, ou seja, a proveniência da informação determina a sua catalogação e conseqüente registo;
- Problemática: os dados clínicos são organizados por condições/problema/diagnóstico;
- Misto: combinação dos cenários acima apresentados.

Da análise realizada pelo Grupo de Trabalho foi considerada imprescindível a implementação de um modelo que permita uma organização temporal dentro da problemática.

A questão da organização dos dados era determinante nos registos em papel.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Quando se criam registos electrónicos possibilita-se a disponibilização, aos profissionais de saúde, das três formas de visualização. Para tal dever-se-á definir a necessidade de dados para que seja possível obter as 3 visualizações, ou seja, a cada elemento de informação deverá: (1) ser associado uma data/hora, (2) ser associado uma proveniência e (3) ser associado um problema de saúde.

### 4.6 Modelos de Informação de Referência

Com a disponibilização de Sistemas de Informação centralizados como é o caso do Registo Nacional de Utentes (RNU), as atenções estão todas voltadas para as questões de interoperabilidade entre SI e o papel dos Profissionais na harmonização dos conteúdos.

Os exemplos reais são a melhor forma de explicar a importância da integração dos SI em Saúde, para além de a sua difusão dever ser aproveitadas por todos os agentes do sector da saúde, incluindo Cidadãos, Profissionais da Saúde, Administrativos, Dirigentes de entidades prestadoras de serviços de saúde e Governantes.

Nas secções que se seguem apresentam-se alguns exemplos de modelos conceptuais definidos por organismos e entidades diversa que têm estado a desenvolver estudos e trabalhos na área dos registos de saúde electrónicos.

#### 4.6.1 ISO/TR 20.514:2005 (E)

A definição de Registo de Saúde Electrónico realizada no relatório técnico da ISO<sup>13</sup> em 2005 é abrangente e separa de uma forma clara o conteúdo da estrutura de dados que devem suportar soluções desta natureza.

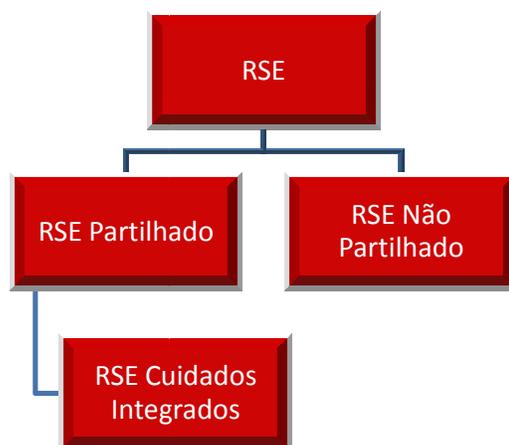
A proposta da ISO [ISO/TR 20.514:2005 (E)] apresenta o conceito proposto para o RSE, para além de o classificar em duas vertentes: partilhado e não partilhado.

---

<sup>13</sup> “Health Informatics - Electronic Health Record - Definition, scope and context”; ISO/TR 20514; [http://www.openehr.org/downloads/isotc215wg3\\_N202\\_ISO-TR\\_20514\\_Final\\_%5B2005-01-31%5D.pdf](http://www.openehr.org/downloads/isotc215wg3_N202_ISO-TR_20514_Final_%5B2005-01-31%5D.pdf)

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

O RSE partilhado pode ser especializado de acordo com as especialidades/contextos das prestações de cuidados de saúde em que é utilizado, passando a denominar-se RSE Cuidados Integrados, tal como se pode constatar na imagem seguinte:



Assim, segundo o documento da ISO, o Registo de Saúde Electrónico – RSE – é a definição mais abrangente de um repositório electrónico de informação de saúde de um Cidadão, o qual considera eventos relacionados com o estado de doença, mas também informações de saúde, tais como hábitos culturais, sociais e alimentares, prática desportiva, actividades de lazer, etc., desde a nascença até à morte.

A necessidades de modelo comum de informação, de políticas de segurança com controlo de acessos e transmissões de dados seguras devem ser claramente identificadas e implementadas.

O RSE subdivide-se em dois: RSE Partilhado e RSE Não Partilhado.

O RSE Partilhado agrega um conjunto de dados de saúde que podem ser acedidos, de forma controlada e segura, por distintos Profissionais de Saúde e de acordo com as especialidade/contextos em que há a necessidade de se prestar cuidados de saúde a um Cidadão. A principal característica do RSE Partilhado é a interoperabilidade (técnica e semântica), mais concretamente o respeito por normas concretas que permitem partilhar dados de saúde entre Profissionais e entidades credenciadas. Assim, a este nível permite-se que os sistemas troquem informações entre si (interoperabilidade técnica) e que as informações trocadas podem ser compreendidas, quer por pessoas, quer por aplicações que não haviam sido desenvolvidos com esse intuito, mas que por compreenderem as normas utilizadas podem interpretar correctamente tais informações.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

O RSE Cuidados Integrados é um subconjunto do RSE Partilhado e tem por objectivo gerir um menor número de dados de saúde, que através de sistemas de suporte à decisão permitem a um determinado grupo de Profissionais de saúde prestarem serviços de qualidade e devidamente fundamentados, quer na teoria, quer na prática.

Por outro lado, o RSE Não Partilhado considera um grupo restrito de informações de saúde, de carácter confidencial e que necessitam de um controlo de acessos muito apertado, como é o caso de informações genéticas dos Cidadão.

Acima de tudo, o RES deve atender aos requisitos essenciais de integridade, autenticidade, disponibilidade e privacidade da informação.

### 4.6.2 ISO/TS 18308

O documento técnico da ISO<sup>14</sup> referente à norma ISO/TS 18.308 – “Health Informatics – Requirements for an Electronic Health Record Architecture” apresenta como parte integrante da sua estrutura, para a componente de estrutura de conteúdos, os seguintes requisitos em termos de arquitectura:

#### **PRO 2**      **Processo**

##### 2.1      Processos Clínicos

2.1.1      *Suporte de processos clínicos*

2.1.2      *Problemas e estados de saúde*

2.1.3      *Raciocínio clínico*

2.1.4      *Suporte à decisão, orientações e protocolos*

2.1.5      *Planeamento de cuidados*

2.1.6      *Ordens e processos de serviços*

2.1.7      *Cuidados integrados*

---

<sup>14</sup> “Health Informatics – Requirements for an Electronic Health Record Architecture”; TC /SC N; 2003-04-23; ISO/TS 18308; TC /SC /WG; ANSI

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

- 2.1.8 *Garantia de qualidade*
- 2.2 Processamento de dados
  - 2.2.1 *Captura de dados*
  - 2.2.2 *Extracção e visualização de dados*
  - 2.2.3 *Apresentação de dados*
  - 2.2.4 *Escalabilidade*
- MEL 5 Médico-Legal**
  - 5.1 Suporte para requisitos legais
  - 5.2 Actores
    - 5.2.1 *Objecto dos cuidados de saúde*
    - 5.2.2 *Identificação dos utentes*
    - 5.2.3 *Identificação dos utilizadores*
    - 5.2.4 *Identificação do Profissional*
    - 5.2.5 *Responsabilidades do autor*
    - 5.2.6 *Atestar entradas*
  - 5.3 Gestão/competências clínicas
  - 5.4 Confiança
  - 5.5 Preservação do contexto
  - 5.6 Permanência
  - 5.7 Controlo de versões
- ETH 6 Ético**
  - 6.1 Suporte para questões éticas
- COC 7 Utilização / Cultural**
  - 7.1 Questões de apoio ao utilizador
    - 7.1.1 Suporte ao utilizador

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 7.2 Questões culturais

#### 7.2.2 Suporte de questões culturais

### 4.6.3 HL7 Health Level Seven – RIM (Reference Information Model)

#### Enquadramento

O objectivo principal de um modelo de informação é estruturação de informações de modo a permitir a sua correcta partilha num determinado contexto.

O modelo de informação de referência – Reference Information Model (RIM) – da versão 3 do HL7 é a base de informação de todas as matérias utilizadas nas especificações HL7, estando relacionado com a troca de dados (comunicações) e não com o seu armazenamento.

A criação do RIM teve por base a necessidade de garantir a interoperabilidade entre os sistemas utilizados em diferentes entidades prestadoras de cuidados de saúde, e como tal considera um conjunto de informações necessárias para que os sistemas compreendam o que estão a comunicar entre si.

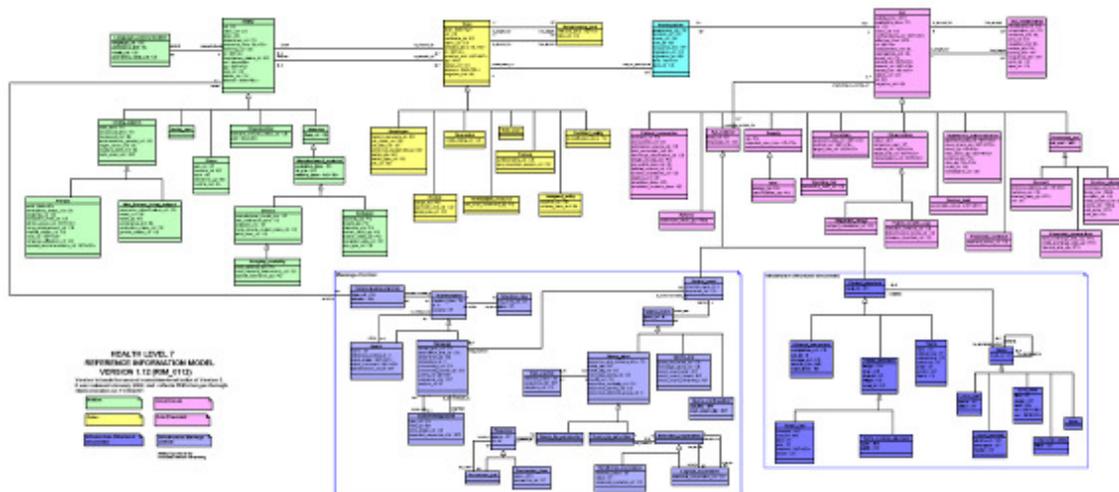
O RIM é um modelo de informação de referência baseado num modelo orientado a objectos, que representa de uma forma genérica e lógica os dados que são trocados intra e inter entidades (prestadora de cuidados de saúde), entre os distintos utilizadores dos sistemas, assim como os fluxos de informação estabelecidos, através de mensagens HL7.

As abstracções do RIM são baseadas no USAM – Unified Service Action Model, sendo que as suas definições de classes, atributos e associações referem-se à definição do modelo lógico de referência, e se for necessário especificações detalhadas das comunicações, já é necessário considerar tipos de dados e domínios.

Ref.ª:	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## Modelo de Dados

De um modo genérico, o RIM é constituído pelas classes identificadas no diagrama seguinte:



Cada uma das classes identificadas no diagrama supra é composta por outras classes que podem ser estudadas na bibliografia do grupo HL7<sup>15</sup>.

### 4.6.4 HL7 CDA – Clinical Document Architecture

Na área de estudo do HL7 versão 3, encontramos o CDA – Clinical Document Architecture. O CDA HL7 disponibiliza um standard para organização de documentos produzidos no decorrer da prestação de serviços de saúde, ou seja, documentos clínicos, para que a informação neles contida possa ser armazenada digitalmente. Os documentos CDA são codificados através de XML e derivam do HL7 v3 RIM, e como tal utilizam os tipos de dados disponibilizados na versão 3 do HL7.

Um documento CDA pode incluir textos, imagens, sons ou outros formatos multimédia que se venham a identificar como necessários.

<sup>15</sup> [http://www.miforum.net/distillate/rim/rim0112\\_body.htm#RIM\\_Clinical\\_acts-sbj](http://www.miforum.net/distillate/rim/rim0112_body.htm#RIM_Clinical_acts-sbj)

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

A nível de arquitectura, o CDA é constituído por uma arquitectura de 3 níveis.

Devido à utilização do XML, do HL7 versão 3 e de vocabulários codificados, o CDA permite a compreensão dos documentos clínicos, quer pelo Homem, quer pela máquina.

Utilizado conjuntamente com o standard HL7 v3, o CDA defende a implementação de um modelo baseado em XML standard que especifica a estrutura e a semântica de documentos clínicos com o propósito de serem transferidos entre aplicações com significado.

A complexidade de cada documento representado na CDA depende da complexidade de informação/conteúdos que por este sejam tratados. Desta forma, permite-se a utilização de modelos adequados à resposta de cada necessidade.

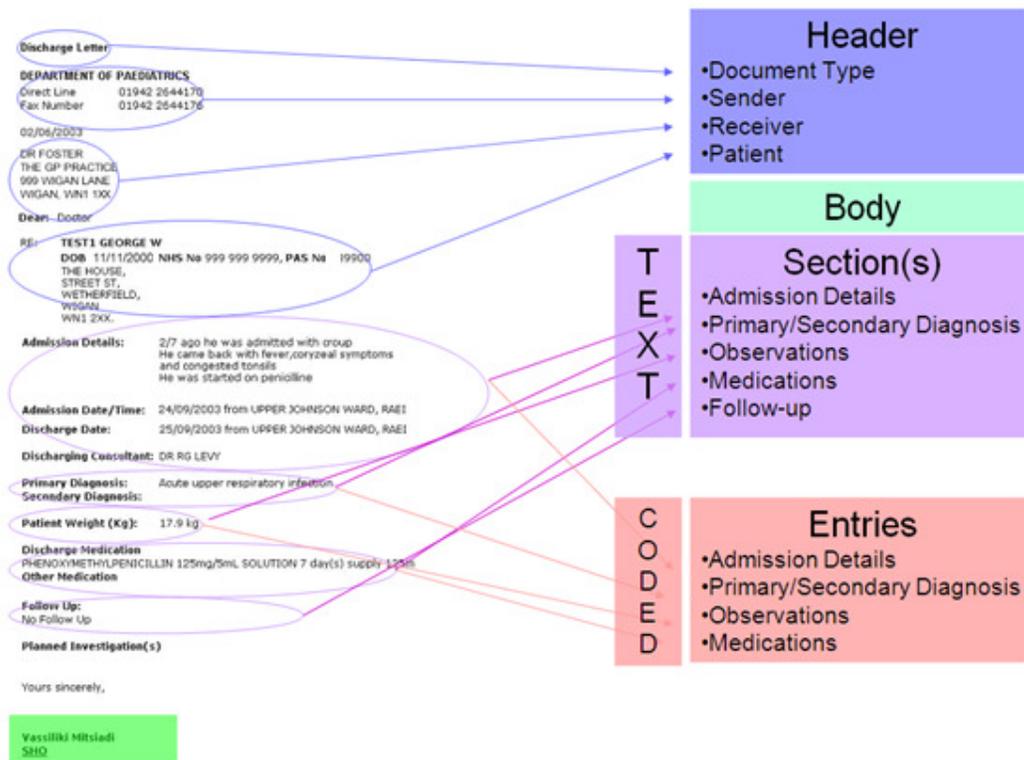
### **CDA – Estrutura**

Em termos de estrutura, os documentos CDA serão constituídos por: Cabeçalho; Corpo (secção de texto livre, que poderá ser subdividida em secções mais restritas em termos de conteúdos); Entradas (lista opcional de códigos que caracterizam os itens principais referidos na secção de texto livre).

No fim existe ainda uma assinatura que garante a credibilidade dos dados constantes no documento.

A figura seguinte representa de um modo gráfico o que se acabou de referir.

Ref.ª:	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009



De um modo geral, o CDA é composto por:

- **Cabeçalho:** informação genérica sobre o documento que se pretende descrever. Através da informação do cabeçalho é possível identificar qual o tipo de documento, para além da informação referente à própria constituição da estrutura do CDA (incluindo a semântica, as secções do documento e a estrutura de entradas).
- **Corpo:** devido à possibilidade de criar templates distintos ao nível das secções poderão existir constrangimentos face à implementação do modelo. Segundo a literatura do CDA, os conteúdos clínico não irão variar ao longo dos diversos níveis, apenas variará o grau de especificação e de processamento associado ao conteúdo.
- **Entradas:** identificação de condicionantes ao nível dos dados de entrada/cabeçalho e opcionalmente ao nível das secções.

Ref.ª:	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

#### 4.6.5 ASTM CCR – Continuity of Care Record

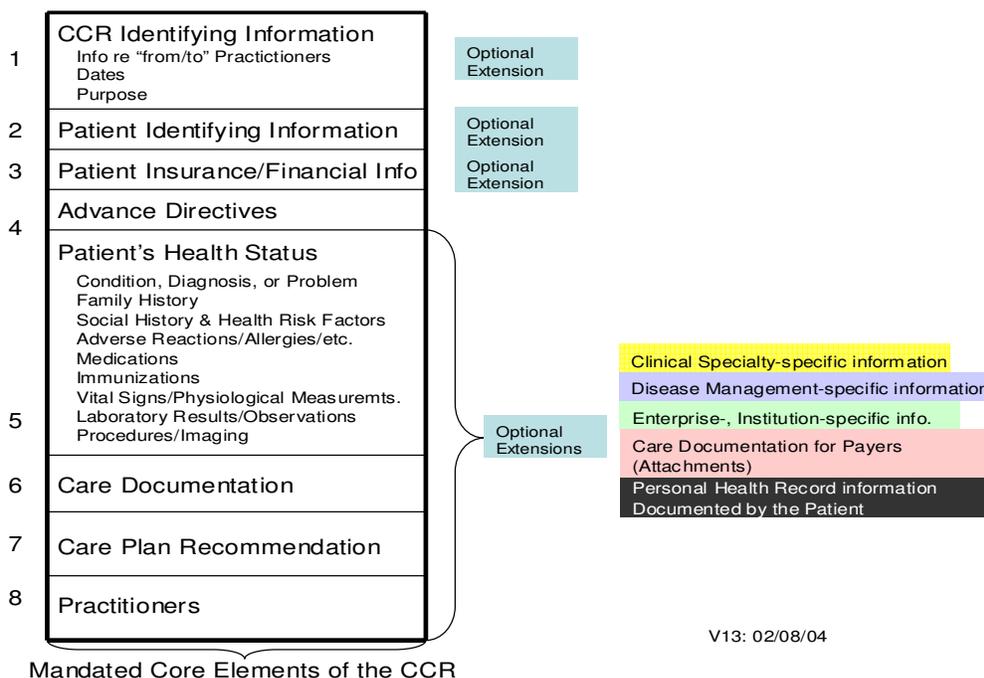
O CCR é visto como uma visualização de um conjunto de informação num determinado período de tempo, através do qual são apresentados os factos mais importantes do ciclo de vida do Cidadão.

Um CCR é estruturado e permite mobilidade da informação constante no RSE.

De um modo geral, a adopção do CCR permite:

- Ter informação actualizada, organizada, resumida e a necessária para que um Profissional possa exercer correctamente a sua actividade, ou para que o Cidadão possa saber algo mais sobre o seu estado de saúde ou de doença.
- Que os sistemas inter operem através da utilização de XML.
- Estabelecer uma ponte entre ambientes distintos e endereçar domínios diversos.
- Endereçar informação de saúde de um Cidadão, de modo a garantir a sua adequação, actualidade, fiabilidade e pertinência para a prestação de cuidados de saúde.

De um modo geral a estrutura de um CCR é aquela que é apresentada na imagem seguinte, a qual se subdivide em 8 secções:



Ref.ª:	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Cada uma das secções supra referidas é caracterizada pela HL7 da seguinte forma:

**Secção 1:** Informação de identificação do CCR. Esta secção inclui a identificação do emissor e do receptor do CCR; a data; o propósito/motivo para emitir um CCR.

**Secção 2:** Informação única de identificação de um Cidadão; esta deverá ser apresentada através de um sistema de identificação suportado num modelo federado ou distribuído, que permita:

- Estabelecer ligações com outros intervenientes;
- Contém a informação base que permite a identificação unívoca do Cidadão.

**Secção 3:** Informação financeira básica para elegibilidade de benefícios fiscais, do SNS ou das próprias seguradoras, para efeitos de cálculo de risco associado a um apólice, por exemplo.

**Secção 4:** Informação referente a directivas avançadas, destacando-se a gestão de indicadores para avaliação do esforço de um modo controlado para não baixar a performance do sistema e da própria rede, isto é, inclui o DNR (*Do Not Resuscitate*) para endereçar o estado de um Cidadão, diagnósticos, dados de residência; procurações distintas e poderes de procuração.

**Secção 5:** Informação sobre o estado de saúde de um Cidadão: 1) condições, diagnósticos e problemas; 2) história familiar; 3) reacções adversas, alergias, avisos clínicos e alertas; 4) história social e factores de risco em saúde; 5) medicamentos; 6) imunidades; 7) sinais vitais e medidas fisiológica; 8) resultados de exames e de observações; e 9) procedimentos e imagens.

O conteúdo da secção 5 pode ser alargado para incluir informação clínica de especialidades.

**Secção 6:** Informação relativa a documentas que tenham sido produzidos nos contactos mais recentes com prestadores de cuidados de saúde, destacam-se aqui os resumos ou os próprios diagnósticos, com indicação da data em que ocorreram e do motivo que originou a consulta.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

**Secção 7:** Informação do plano de consulta recomendado. Incluem-se aqui informações referentes aos exames planeado e marcados, aos procedimentos que terão de ser realizados e ao regime especial que o Cidadão deverá ter, quer seja a nível de alimentação, de estilo de vida, de medicação, etc.

**Secção 8:** Informação sobre os Profissionais de saúde que foram contactados pelo Cidadão para prestação de um qualquer cuidado de saúde. A informação contida nesta secção deverá ser relacionada com a informação constante na secção 5.

### 4.7 Estrutura Preliminar do Modelo de Informação do RSE

A estrutura de dados a considerar na implementação do RSE, assim como os dados que devem ser considerados nessa estrutura serão alvo de estudo detalhado nas próximas fases do trabalho do Grupo de Trabalho de Reflexão de um modelo de RSE nacional.

A estrutura a definir deverá permitir responder às necessidades de informação identificadas pelos diferentes agentes (Cidadão, Profissional de Saúde, Administrativo, Técnico de Saúde, etc.) e garantir as condições necessárias à sua expansão e adaptabilidade a necessidades futuras.

No decorrer dos trabalhos de estudo da situação actual, o Grupo de Trabalho avançou já com uma proposta de organização dos dados de saúde, a qual é composta por uma estrutura com três níveis distintos: 1) Tronco Comum; 2) Partilhado; e 3) Específico.

Esta divisão tem em consideração o facto de cada agente e as próprias especialidades clínicas terem necessidades próprias. Contudo, para que seja possível a implementação de um RSE nacional há que definir um tronco comum de informação que seja suficiente para garantir uma prestação de cuidados de saúde de qualidade.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 4.7.1 Níveis do Modelo de Informação

Os dados necessários variam de acordo com o momento, a situação e a especialidade que procura os dados. Assim sendo, o tronco comum deverá ter apenas dados resumo da situação de saúde do cidadão e as áreas partilhada e específica conterão informações mais detalhadas.

#### 1. Tronco Comum:

O Tronco Comum é o nível onde residirá a informação que será disponibilizada de modo generalizado a utilizadores registados no sistema, nomeadamente ao Cidadão, a Profissionais de Saúde, a Entidades responsáveis pela gestão da saúde em Portugal.

No âmbito de trabalhos futuros será definido um conjunto mínimo de dados (*Minimum Data Set*) e serão identificados os índices que permitirão aceder à história clínica do Cidadão.

De um modo geral, e desde já pode-se dizer que no Tronco Comum deverão estar dados referentes a: dados administrativos do Cidadão; dados demográficos; dados clínicos base; Alertas (Diabetes; AVC; Leucemia; etc.), lista de condições/diagnósticos/problemas/resultados e intervenções activas, vacinas, MCDTs, medicação, entre outros.

Assim, a informação a disponibilizar nesta área deve conter o conjunto de itens que identifiquem o background do Cidadão com ligação, sempre que necessário e devidamente autorizado ao utilizador em questão, a relatórios básicos sobre os cuidados de saúde prestados.

#### 2. Nível de Partilha

O nível partilhado irá conter um conjunto de conteúdos normalizados que particularizem informação sobre alertas, problemas/diagnósticos, episódios, vacinas, análises ou exames, e que sejam relevantes à prestação de cuidados de saúde de qualidade.

A informação constante neste nível particulariza os dados constantes no tronco comum, é submetida pelas aplicações que se localizam no nível específico, sendo mais restrita em termos de acessos, os quais poderão estar limitados e sujeitos a justificação para a necessidade de consulta, podendo os acessos serem dados apenas para um determinado período de tempo e segundo determinadas restrições.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 3. Nível Específico

O nível Específico conterá informação reservada de uma determinada entidade/especialidade (sistemas operacionais de cada entidade). O acesso a informação desta área por terceiros só será possível se devidamente autorizado e segundo regras que serão definidas a nível da arquitectura física e de comunicações.

Neste nível consideram-se dados de carácter privado, confidencial e de acesso restrito, como por exemplo a informação referente aos factores genéticos (confidencialidade extrema). A partilha de informação gerida a este nível deve ser susceptível de parecer por parte da CNPD – Comissão Nacional de Protecção de Dados, nomeadamente devido a questões legais e de confidencialidade.

A utilização dos três níveis apresentados pode não ser suficiente para definir o RSE. Há que ponderar a possibilidade de se separar, em cada nível, mas principalmente no Tronco Comum, os dados clínicos dos administrativos. Por outro lado, existe ainda uma outra divisão que pode ser necessária, a dos dados objectivos (processos clínicos) e dos dados subjectivos (notas do Profissional).

Em termos de formato, a informação a constar no RSE, deve ser objectiva e fidedigna dos diagnósticos realizados e/ou estimados e as intervenções relevantes efectuadas, sendo que todos os contactos entre Profissional de Saúde e Cidadão constar do registo, até mesmo as hipóteses de diagnóstico que se venham a identificar.

#### 4.7.2 Estrutura de Dados do Tronco Comum

Numa primeira abordagem (ainda incipiente e não completa), o Grupo de Trabalho identificou a necessidade de considerar os dados que se apresentam de seguida no Tronco Comum.

#### Identificação Geral

Nº de Utente (Tipo de Documento de Identificação + ID)

Nome Completo (à nascença + nomes futuros)

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Género

Data de Nascimento

Nº Anos de Escolaridade

Grau Académico

Profissão

Situação na Profissão

Óbito {indicação se o cidadão já faleceu}

Data do Óbito

Naturalidade

Freguesia

Concelho

Distrito

País

NUTS – Nomenclaturas de Unidades Territoriais para fins Estatísticos

Filiação

País Origem da Família Pai

País Origem da Família Mãe

### **Alertas Clínicos**

Os alertas deverão destacar da lista de problemas/diagnósticos activos de um Cidadão aqueles que têm maior relevo e que podem influenciar a prestação, ou o modo como os cuidados de saúde são prestados ao Cidadão.

Estes deverão ser descritos de forma genérica para que possam ser future-proof, como por exemplo: nível de gravidade, a ter em conta no acto de {prescrição, cirurgia, emergência,...}, descrição do alerta, origem da informação (nome da instituição, nome do profissional de saúde), duração do alerta {problema crónico, limitado no tempo}

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Os alertas deverão acautelar situações tais como:

Alergias (Sulfitos; Medicamentosas; Alimentares; Aditivos

HIV

HBS AG

HCV AG

Hemofilia

Diabetes [Diabetes Mellitus (insulino-dependente / não insulino-dependente)]

Alergia Penicilina

Asma Brônquica

Anticoagulantes

PACE-MAKER

Transplante

**Lista de Problemas/Diagnósticos** {problemas frequentes [0,1]; problemas episódicos} {médico; enfermeiro}

ID Problema

Descrição do Problema

Data início e Data Fim

Estado do Problema/Diagnóstico {activo; inactivo}

Relatórios (URL do relatório, texto do relatório)

### **Antecedentes Familiares**

ID Antecedente

Descrição do Antecedente

Grau de parentesco

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### Episódios

#### Tipo

Urgência

Internamento

Consulta

Cirurgia {convencional ou Ambulatório}

Hospital de Dia

Radiologia e Laboratório

Centros de Saúde

Data Início e Data Fim do episódio

Local da prestação de cuidados

Motivo do episódio

Resultado final do episódio (ex: normal, transferência, morte)

### Dados de Vacinação

Data

Local

Descrição da Vacina

### Análises / Exames

MCDTs

Em termos gerais, o que deve fazer parte do Registo de Saúde Electrónico é um resumo de eventos que tenham ocorrido em determinadas datas e que sejam relevantes para a prestação de cuidados de saúde.

A informação, no RSE, pode ainda ser aglutinada, entre outros, em blocos de ida à urgência, de permanência na urgência, de histórico de consultas.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Actualmente, após uma prestação de cuidados de saúde, o Cidadão fica com um lista de problemas actualizada no seu registo. É esta lista de problemas que é partilhada entre Profissionais da Saúde, e através da qual é possível saber a situação actual do Cidadão, isto é, quais os seus problemas activos (indicação da data de início) e inactivos (indicação da data de fim).

### *4.7.3 Estrutura de Dados dos Nível Partilhado e Específico*

A área partilhada e a específica, não foram, até à data, alvo de estudo por parte do Grupo de trabalho, mas sê-lo-ão no futuro. Contudo, é unânime a preocupação existente em torno da utilização das notas pessoais por parte dos diversos Profissionais de Saúde no nível específico.

Por outro lado, cada especialidade clínica vai requerer registos especializados e orientados às suas necessidades exclusivas.

A disponibilização futura de dados intrínsecos a registos específicos irá também favorecer a investigação clínica e a investigação em saúde pública.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## 5 Ontologia e Terminologias da Saúde

### 5.1 Enquadramento

Numa perspectiva institucional, podem-se distinguir quatro tipos de standards: oficiais (uso obrigatório), voluntários, proprietários (definidos pela indústria) e livres.

Independentemente do tipo de standard, a sua importância económica e técnica é de extrema importância para os diferentes agentes que actuam no sector da saúde.

A adopção de um ou outro standard comporta investimentos quer para a indústria, quer para os demais agentes que desenvolvem aplicações para o sector.

Por outro lado, a adopção de standards implica a determinação de um conjunto de requisitos que têm de ser respeitados, permitindo a diminuição de riscos, de custos de comunicações e garantindo a interoperabilidade entre sistemas díspares, situação esta que é verificada hoje em dia nos SI da saúde disponibilizados.

Assim, para a Comissão Europeia, a uniformização continua a ser tida como voluntária, baseada no consenso com as tendências emergentes no mercado/indústria, e impulsionadora e geradora de actividade económica.

Mas tendo por base o objectivo do Grupo de Trabalho, a utilização de nomenclaturas e classificações padronizadas é indispensável para a análise do conteúdo do registo de saúde e para a definição de linhas de orientação técnicas e funcionais.

É nesta medida que se enquadram os seguintes exemplos, os quais são descritos mais em pormenor nos próximos capítulos:

#### 1) Diagnósticos/problemas

- ICD 9 – CM; ICD 10 – CM (International Classification of Diseases)
- SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine)
- ICPC-2 (International Classification of Primary Care)
- CIPS (Classificação Internacional de Problemas de Saúde)
- ICNP/CIPE (International Classification for Nursing Practice)

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

- 2) Intervenções/ procedimentos
  - ICD-9CM (1,2&3); ICD-10 CPS; Cod OM
  - SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine)
  - ICNP/CIPE (International Classification for Nursing Practice)
- 3) Classificação para registo dos Fenómenos, Intervenções e Resultados de Enfermagem
  - ICNP/CIPE (International Classification for Nursing Practice)
- 4) Reacções adversas/alergias
  - WHO-ART; MedRA

## 5.2 Definições

As definições utilizadas para descrever termos como terminologia, ontologia, sistemas de classificação, nomenclaturas, etc. são alvo de discrepâncias ao longo dos tempos e dependem dos autores que as descrevem.

Tendo por objectivo dotar o Grupo de Trabalho de um glossário único de termos relacionados com o tema em estudo neste capítulo, e tendo em atenção o referido ao longo das sessões de trabalho, chegou-se à seguinte lista de significados:

### **Acreditação**

Atestação de terceira parte, relativa a um organismo de avaliação da conformidade, que constitui um reconhecimento formal da sua competência para a realização de actividades específicas da avaliação da conformidade. [ISO/IEC 17000]

### **Avaliação da Conformidade**

Actividade que assegura a demonstração de que são cumpridos os requisitos especificados relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organização [ISO/IEC 17 000].

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### Certificação

Atestação de terceira parte, relativa a produtos/serviços, processos, sistemas ou pessoas.  
[ISO/IEC 17000]

### Classificação

Estabelecimento de uma ordem (ex.: gripe e pneumonia são doenças pulmonares) para designação de conceitos. Associado a cada classificação está um determinado domínio (ex.: diagnósticos; procedimentos; causas externas;...), bem como eixos de classificação que representam determinados aspectos (ex.: topografia, etiologia (infecção; neoplasia; lesão traumática), morfologia, alteração da função).

### Codificação

Associação de códigos a um conceito ou outro objecto relevante de codificação.

### Estatuto de Norma

Pela sua natureza, uma norma é um documento de aplicação voluntária.

Pode tornar-se de cumprimento obrigatório:

- Se existir regulamentação técnica nesse sentido;
- Se referida como tal num contrato entre fornecedor e comprador.

### Ontologia

Estudo das propriedades e dos modos por que se manifestam determinados temas; estudo da forma de representação de algo.

### Nomenclaturas

Colecção de termos técnicos sobre um determinado assunto; método para classificar esses termos; lista, relação, catálogo; meios para estabelecimento de regras nacionais e internacionais para dar nomes aos agrupamentos constituídos pela taxionomia; códigos atribuídos a conceitos; os conceitos podem ser combinados de acordo com regras de modo a formar conceitos mais complexos (termos especializados e frases terminológicas).

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### Norma

Documento, estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece, para utilização comum e repetida, regras, linhas de orientação ou características, para actividades ou seus resultados, visando atingir um grau de ordem óptimo, num dado contexto. [ACSS]

As normas são necessárias para trabalho de interligação, portabilidade e reutilização.

### Nosologia

Ciência da classificação das doenças.

### Taxionomia

Estudo teórico da classificação; classificação hierárquica de objectos ou temas.

### Terminologia

Conjunto de termos técnicos utilizados numa determinada ciência ou tema de estudo.

### Thesaurus

Listas de termos utilizados num determinado domínio; podem incluir sinónimos.

### Vocabulários

Conjunto de palavras e expressões conhecidas e utilizadas por um grupo sobre um tema específico; conjunto de termos especializados numa ciência; terminologia.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 5.3 Os Standards da Saúde

#### 5.3.1 ICD – International Classification of Diseases

##### Enquadramento

A International Classification of Diseases – ICD – é uma classificação da Organização Mundial de Saúde – OMS – que fornece códigos relativos à classificação de doenças e de uma grande variedade de sinais, sintomas, aspectos anormais, queixas, circunstâncias sociais e causas externas para ferimentos ou doenças, para além de ter uma classificação suplementar (classificação de não doenças como transplantados, recém nascidos, etc.).

A ICD é desenvolvida e revista de 10 em 10 anos pelas estruturas da OMS desde 1900, mas anualmente são produzidas actualizações às versões em uso.

##### Codificação Clínica

Dada a complexidade e/ou o detalhe pretendido nas codificações clínicas, há muitas vezes a necessidade de utilizar associações de códigos. Nesta situação, para além da selecção do diagnóstico principal, há que respeitar um conjunto de regras de sequência determinadas não só pela ICD-9-CM (instruções no índice alfabético e na lista tabular) como pelas *guidelines*, como, ainda, pela necessidade de compreensão da ordem dos acontecimentos quando se lê um registo codificado.

##### As Versões da Classificação

A 9ª Revisão, publicada em 1975, tem sido largamente utilizada em todo o mundo para as estatísticas de mortalidade e morbilidade.

Os códigos ICD estão agora na sua 10ª revisão, a ICD-10, têm sido largamente utilizados em todo o mundo para as estatísticas de mortalidade e morbilidade.

Neste momento muitos países (incluindo Portugal) ainda utilizam a Modificação Clínica da 9ª revisão: a ICD-9-CM, sendo esta o standard actual em Portugal.

A ICD permite a classificação de antecedentes pessoais e familiares.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Por outro lado, e dado o elevado esforço necessário para classificar as novas tecnologias na ICD-9, enveredou-se pela definição da ICD-10-PCS, classificação totalmente distinta da ICD-9-CM.

A adopção da versão 10 da ICD conta agora com o forte apoio do Congresso dos Estados Unidos, o qual identificou o 1 de Outubro de 2013 como a data a partir da qual será obrigatório utilizar a ICD-10-CM (International Classification of Diseases, 10<sup>th</sup> Revision, Clinical Modification) e a ICD-10-PCS (International Classification of Diseases, 10<sup>th</sup> Revision, Procedure Classification System) nos EUA.

Em Portugal a ICD-10 é já hoje utilizada pelo INE nas estatísticas de mortalidade.

A ICD-10-CM considera mais de 68.000 códigos de diagnóstico, contra os 13.000 existentes no ICD-9-CM, e a ICD-10-PCS inclui já 87.000 códigos de procedimentos (permitindo a sua estrutura chegar aos 170.000).

Em conjunto, os códigos do ICD-10-CM e do ICD-10-PCS têm capacidade de permitir uma descrição detalhada e de qualidade da prestação de cuidados de saúde realizada a um Cidadão.

Actualmente existe já uma versão 11 da classificação a ser avaliada pelos grupos técnicos da OMS, contudo a mesma ainda não está disponível para utilização.

### **A ICD e os GDHs**

Por outro lado, e dado que a ICD-9-CM serviu para o desenvolvimento do sistema de classificação em GDHs (Sistema de Pagamento Prospectivo), e ainda não foi implementado o agrupador de GDHs a partir da ICD-10-CM, o uso alargado deste último tem sido adiado sucessivamente.

Esta questão prende-se com o facto de a norma ICD não estar a acompanhar a evolução da tecnologia médica, pelo que o ICD-9 continua a ser a base dos pagamentos da actualidade. Contudo, os dispositivos médicos, mais concretamente a indústria que disponibiliza tais dispositivos, são considerados como um motor para a actualização de classificações.

Por outro lado, para que a ICD-10-CM e a ICD-10-PCS venham a ser adoptadas de forma massiva em Portugal há que adaptar o agrupador de GDHs de modo a que este reconheça e aceite os códigos da ICD 10.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

A decisão tomada pelo Congresso dos EUA (Outubro de 2013 como data de obrigatoriedade de uso da ICD 10) e as orientações que se têm vindo a identificar em termos de sistemas de informação da saúde em Portugal (como o caso da utilização da ICD 10 pelo INE), demonstram a tendência para a adopção oficial desta classificação dentro em breve.

### **A ICD e o RSE**

Pelos motivos acima apresentados, a tendência em termos de orientação para a implementação do Registo de Saúde Electrónico passa por propor a utilização da classificação ICD na sua 10ª versão para a classificação clínica.

### **Licenciamento**

Outra característica muito favorável à adopção da ICD é o facto de esta não ter associados custos de licenciamento, sendo de utilização livre.

### **Línguas Oficiais**

A ICD não tem tradução oficial para Português, sendo que os termos da versão 9 têm sido traduzidos ao longo dos últimos anos por uma equipa de voluntários ligada à prestação de cuidados de saúde e à ACSS, sendo depois validada por equipas da ACSS. Uma vez validadas, as traduções são disponibilizadas para as instituições e aplicações que utilizam a terminologia.

A evolução para a ICD-10 implica proceder a uma tradução oficial para Português. Apesar de já existir uma versão oficial adoptada no Brasil, esta não pode ter uma aplicação directa em Portugal, dada a diferença das variantes linguísticas. Face ao esforço envolvido na tradução da ICD-9 para Português, o Grupo de Trabalho é da opinião que se deverão aproveitar as traduções dos termos já testados da ICD-9 e apenas traduzir/completar os termos e sinónimos que ainda não estão traduzidos.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### Adicionais à Classificação

Adicionalmente à classificação ICD actualmente disponível, os SI em uso nas diversas entidades prestadoras de cuidados de saúde permitem inserir texto livre (através da disponibilização de um campo específico para esse efeito). Esta situação, por um lado poderá ser um risco ao nível da uniformização, mas por outro garante que existirá sempre uma descrição clínica do que realmente foi feito.

De um modo geral, e segundo a experiência dos elementos do Grupo de Trabalho, não existem sistemas implementados em Portugal que permitam pesquisar e codificar até ao nível mais baixo dos diagnósticos e das práticas clínicas, isto é, os sistemas actuais dispõem de uma árvore de navegação limitada, não sendo possível ir até ao detalhe/termo específico. Por outro lado, as aplicações actuais ainda disponibilizam as traduções dos sinónimos, sendo apenas disponibilizados os termos "pai" em Português. Caso haja necessidade de pesquisar e/ou utilizar sinónimos o utilizador actual tem que utilizar o Inglês, prejudicando a pesquisa e causando utilização de várias línguas na descrição de um único acto clínico.

Como exemplo desta situação podemos referir o caso da codificação da amigdalite crónica, em que o sistema não consegue identificar o Caseum, ficando apenas pela identificação de amigdalite crónica.

Perante esta situação, e para que o Caseum seja incluído no registo do Cidadão, é necessário referi-lo no campo de Observações e através de texto livre.

### Adopção da ICD 10

A nível nacional, não foi feito pela ACSS a adaptação/evolução para a classificação ICD-10, apesar de já existirem algumas movimentações nesse sentido.

Esta orientação também se prende com o facto de a adopção da ICD-10 ser tida como provável devido ao investimento que tem vindo a ser realizado pelos Estados Unidos no sentido de em menos de 5 anos terem esta terminologia implementada. Esta atitude imprime confiança e credibilidade na própria terminologia.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 5.3.2 ICPC – *International Classification of Primary Care*

#### **Enquadramento**

A WONCA (World Organization of National Colleges, Academies and Academic Associations of General Practitioners/Family Physicians) ao não aceitar o ICD-9 como classificação, devido às lacunas nele identificadas, criou a ICPC – Classificação Internacional para os Cuidados de Saúde Primários, especialmente vocacionada para a prestação de cuidados de saúde primários.

Se bem que a ICPC seja apresentada como uma classificação, ela constitui igualmente um instrumento dinâmico de tratamento da informação por episódios, sendo que a sua característica mais marcante é a possibilidade de seguir a evolução temporal de um problema de saúde no interior de um contacto e entre contactos. É esta noção de episódio que melhor revela todo o poder da ICPC. O episódio de cuidados é efectivamente a unidade de tratamento da informação em medicina familiar e Cuidados Primários.

A granularidade da ICPC é inferior à da ICD-9, mas muito adaptado às necessidades dos clínicos gerais, por ser conciso, objectivo e focalizado, considerando a codificação de diagnósticos, de motivos de ida ao médico, de tratamentos e de resultados laboratoriais.

Assim, uma das características principais da ICPC é a consideração de sinais e sintomas expressos pelos Cidadãos e dos problemas de natureza social.

Foi a mudança de paradigma verificada na medicina e particularmente na medicina familiar que permitiu que a palavra dos Cidadãos passasse a ser considerada.

A legitimação do uso da informação social deveu-se igualmente ao movimento de colocar o Cidadão e não o Profissional no cerne da problemática da prestação de cuidados de saúde.

Todavia, a ICPC não permite codificar informação acerca da natureza dos medicamentos, pelo que houve a necessidade de criar uma classificação de terapêutica farmacológica, de base anatómica, a ICPC – Classification of Drugs, a qual tem por objectivo dar resposta a questões do tipo: que medicamentos são prescritos e com que frequência, pelos médicos de clínica geral, ou como podem ser analisadas as relações entre o motivo de consulta, o diagnóstico e a terapêutica farmacológica.

A utilização desta nova classificação permite uma melhor avaliação da qualidade do desempenho em relação à terapêutica e compará-la a nível nacional e internacional.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### Línguas Oficiais

A ICPC está disponível em mais de 20 línguas, sendo que não existe uma tradução oficial para o Português.

Todavia, devido à pertinência da sua utilização e à adopção da mesma por parte das entidades Portuguesas, foi desenvolvido um trabalho complexo por parte de uma equipa de Profissionais no sentido de criarem uma versão portuguesa, a qual após validação da nomenclatura por um grupo de médicos de família, foi traduzida e publicada pela Associação Portuguesa dos Médicos de Clínica Geral em 1995.

### Versões

A ICPC encontra-se hoje na sua segunda edição, a ICPC-2, estando já a ser desenvolvida a 3ª versão da classificação, cujo potencial deverá ser explorado (a nível dos Estados Unidos) entre 2010 e 2013, estando já a serem desenvolvidos esforços no sentido de expandir a utilização da ICPC para além dos actuais utilizadores.

O problema da comparabilidade da ICPC com a ICD preocupou sempre os responsáveis da WONCA. Apesar de as duas classificações terem objectivos profundamente diferentes, foram feitos todos os esforços para manter uma comparabilidade entre ambas, e como tal, a versão de 1987 da ICPC continha já uma tabela de relação com a ICD 10.

Por outro lado, a WONCA está já em negociações com a OMS, no sentido de que a sua classificação ICD 11 se construa em torno das bases da ICPC 3.

### Adopção

A ICPC é a classificação de uso generalizado em todas as entidades prestadoras de cuidados de saúde primários em Portugal

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 5.3.3 CIPE – Classificação Internacional para a Prática de Enfermagem

#### Enquadramento

Tal como referido no documento de Princípios Básicos da Arquitectura e Principais Requisitos Técnico – Funcionais<sup>16</sup>, é necessário garantir que os SI da saúde integrem dados relativos à prestação de cuidados de enfermagem, de modo a que os registos integrem informação necessária ao acompanhamento do Cidadão ao longo do ciclo vital, da mobilidade geográfica e local, ou até mesmo do contexto da prestação de cuidados, incluindo diversos sectores, como o caso do social.

A Classificação Internacional para a Prática de Enfermagem (CIPE) foi criada pelo Conselho Internacional de Enfermeiros (ICN) para permitir uma linguagem científica e unificada, comum à Enfermagem mundial. Tem como objectivos fundamentais: 1) Fornecer uma ferramenta para descrever e documentar as práticas de enfermagem; 2) usar esta ferramenta como base para a tomada de decisão clínica; 3) prover a enfermagem com um vocabulário e um sistema de classificação que possam ser usados para incluir dados de enfermagem nos sistemas de informação computadorizados (ICN, 2005).

Segundo o ICN (2008), a CIPE é, por conseguinte, uma terminologia que sustenta a padronização da documentação de Enfermagem no momento de prestação de cuidados sendo que a informação daí resultante pode ser utilizada para o planeamento e gestão dos cuidados de Enfermagem, previsões financeiras, análise dos ganhos em saúde dos doentes e desenvolvimento de políticas.

Em Portugal, os direitos de licenciamento da utilização da CIPE são detidos pela Ordem dos Enfermeiros em conjunto com o ICN.

A CIPE é de utilização obrigatória em todos os SI que se venham a desenvolver e implementar, assim como para os registos de saúde electrónicos e para os resumos mínimos de dados de saúde (inserir nota de rodapé para a referência do documento - Resumo Mínimo de Dados e Core de Indicadores de Enfermagem para o Repositório Central de Dados da Saúde (Out. de 2007).

---

<sup>16</sup> Sistema de Informação de Enfermagem (SIE) – Princípios básicos da arquitectura e principais requisitos técnico – funcionais; Ordem dos Enfermeiros; 24 de Abril de 2007

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

A CIPE é então considerada como a classificação de referência e a qual deve ser garantida em todos os SI de Enfermagem. Foi há muito adoptada pela generalidade dos enfermeiros, assim como pela maioria dos estabelecimentos de ensino e de saúde em Portugal.

Sendo uma classificação multiaxial (composta por 7 eixos distintos) e generalista, há que ter algum trabalho preparatório aquando da sua implementação num SI, sendo necessário adequar os enunciados dos diagnósticos/resultados e intervenções de enfermagem que se vão carregar/utilizar às actividades desenvolvidas pela unidade de saúde que irá usufruir do SI. Esta situação advém do facto de cada unidade lidar com necessidades, objectivos, intervenções, diagnósticos e dados de observação/vigilância contínua do doente distintos.

### **Estrutura da CIPE**

A alteração estrutural da versão 1.0 da CIPE face à versão Beta, é a introdução do Modelo de Sete Eixos, como forma de unificar os anteriores eixos dos Fenómenos e das Acções de Enfermagem. O modelo da versão 1.0 é constituído por 7 categorias de eixos ramificáveis: Foco; Juízo; Recursos; Acção; Tempo; Localização e Cliente.

### **Reconhecimento**

O Conselho Internacional dos Enfermeiros (ICN) anunciou no final de Janeiro 2009 o facto de a Organização Mundial de Saúde (OMS) ter aprovado a inclusão da Classificação Internacional para a Prática de Enfermagem (CIPE) na WHO-FIC, grupo de classificações internacionais da OMS. Desta forma, a CIPE passa a apoiar o desenvolvimento dos SI estatísticos da saúde, quer a nível local, nacional e internacional.

Ao ser aceite pela OMS, a CIPE passa a ser considerada uma linguagem unificada de Enfermagem, facilitando a interpretação e cruzamento de várias terminologias.

### **A Relação da CIPE com outras Classificações**

Segundo informação do ICN, não existe nenhum mapeamento formal da CIPE para a SNOMED – CT.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

O ICN já participou em alguns estudos e pesquisas com o objectivo de mapear a versão 1.0 para o SNOMED-CT.

Contudo, e devido à transferência da SNOMED-CT para a IHTSDO, apenas agora começam a haver movimentações mais operacionais no sentido de promover a definição de um plano de harmonização das duas classificações.

Face à actual situação, existe um plano, ainda não confirmado para se mapear a versão 2.0 da CIPE com a SNOMED – CT, ou mais concretamente, mapear o catálogo de termos, os diagnósticos, as intervenções e os resultados.

### **Catálogos CIPE**

Paralelamente ao desenvolvimento da CIPE, referido no capítulo anterior, o ICN desenvolve esforços no sentido de promover e estimular os Profissionais de enfermagem a avaliarem e validarem as regras de formulação de diagnósticos/resultados e intervenções de enfermagem com vista à obtenção de descrições objectivas e de fácil identificação e interpretação, para além de sempre que necessário identificarem vocabulários que dada a sua relevância é necessário que sejam incluídos em futuras versões da CIPE.

Face a estas orientações, o ICN desenvolve Catálogos CIPE com as propostas dos Profissionais, que ao serem aceites poderão vir a integrar novas versões da CIPE.

A criação dos Catálogos têm ainda como objectivo promover uma maior utilização e uniformização da classificação e conseqüente comparação de dados.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 5.3.4 ISO 18104 – Health informatics – Integration of a Reference Terminology Model for Nursing

#### Enquadramento

O documento da Ordem dos Enfermeiros<sup>17</sup> considera ainda de extrema importância que a implementação de SI para a área da enfermagem respeite a Norma ISO 18104.

A ISO 18104<sup>18</sup> foi preparada pelo Comité Técnico ISO/TC 215 de Informática da Saúde e tem como objectivo estabelecer uma terminologia de referência para a área da enfermagem de forma a disponibilizar um modelo de referência de maior uniformidade. Assim sendo, a ISO 18104 inclui o desenvolvimento de um modelo terminológico de referência para os diagnósticos e acções de enfermagem, para além do desenvolvimento de uma terminologia e das definições necessárias à sua implementação.

O modelo de referência proporcionado pela ISO 18104 pretende, entre outros:

- Apoiar a definição intencional de conceitos relacionados com o diagnóstico e com as acções de enfermagem;
- Facilitar a representação dos conceitos de diagnósticos e de acções de enfermagem de modo a permitir a sua manipulação através de SI;
- Determinar uma framework de geração de expressões computacionais com base em conceitos atómicos e nas relações que podem ser estabelecidas entre eles;
- Facilitar a construção de terminologias standard;
- Promover a construção de uma terminologia que possa ser relacionada com outras terminologias que se venham a adoptar.

---

<sup>17</sup> Sistema de Informação de Enfermagem (SIE) – Princípios básicos da arquitectura e principais requisitos técnico – funcionais; Ordem dos Enfermeiros; 24 de Abril de 2007

<sup>18</sup> Health informatics – Integration of a reference terminology model for nursing; International Standard; ISO 18104; First edition; 2003-12-15

Ref.ª:	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### Referencias

A norma ISO 18104 tem por referência as normas:

- 1) ISO/TC 17117:2002, Health informatics – Controlled Health Terminology – Structure and High-Level Indicators;
- 2) ENV 12264:1997, Medical Informatics – Categorical Structures of Systems of Concepts – Model for Representation of Semantics;
- 3) ENV 14032:2001, Health Informatics – System of Concepts to Support Nursing.

### Modelo de Referência

O modelo de referência identificado na ISO 18104 considera 5 dimensões para os diagnósticos de enfermagem: Dimensão; Foco; Juízo; Sítio e Tema da Informação. Já para os actos de enfermagem, são consideradas 6 dimensões: Acção; Sítio; Alvo; Caminho; Significado e Recipiente de Cuidados.

### 5.3.5 CIF – *Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde*

#### Enquadramento

O objectivo geral da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde – CIF é proporcionar uma linguagem unificada e padronizada assim como uma estrutura para a descrição da saúde e dos estados relacionados com a saúde, definindo componentes de saúde e bem-estar.

Os domínios utilizados são descritos com base na perspectiva do corpo, do indivíduo e da sociedade, divididos em dois grupos base: 1) funções e estruturas do corpo; e 2) actividades e participações.

A título de conceito, a **funcionalidade** é um termo que engloba todas as funções do corpo, actividades e participação, já a **incapacidade** é um termo que inclui deficiências, limitação de actividade ou restrição na participação.

A CIF permite registar perfis de funcionalidade, incapacidade e saúde dos indivíduos em vários domínios.

A CIF foi desenvolvida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e é essencialmente utilizada na área da segurança social, da medicina física e de reabilitação. Assim, a sua utilização é mais comum

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

nos profissionais de terapêutica (físico terapeutas), nos psicólogos e nas juntas de avaliação de incapacidade: acidentes de trabalho e crianças com necessidades especiais. Sendo ainda utilizada para atribuição de subsídios.

### Implementação da CIF

A CIF tem vindo a ser implementada a nível internacional com a supervisão da OMS, através das suas Comissões especializadas e dos seus Centros Colaboradores espalhados por diversos países.

A OMS pretende que o processo de implementação da CIF seja coordenado e consistente nos vários países que a estão a adoptar, pelo que tem solicitado o envolvimento de várias entidades e organizações dos mais variados sectores, nomeadamente o social e saúde, para apoiarem a sua implementação.

Não obstante das dificuldades normais de um processo de implementação de uma nova classificação, a implementação da CIF requer ainda alguma mudança cultural no que concerne à avaliação e classificação de incapacidades, pelo que é necessário algum apoio de diversas entidades e organismos, entre eles o político.

Por outro lado, da utilização da CIF até à data, já foi possível identificar situações dúbias que por vezes levam ao uso inapropriado da classificação, sobretudo quando é utilizada como método de avaliação, pelo que o apoio da OMS, o intercâmbio e a troca de experiências a nível internacional, são um garante para uma mais correcta aplicação da CIF.

### A CIF em Portugal

A utilização da CIF foi aprovada, em Portugal, para fins estatísticos em 2003<sup>19</sup> pelo Conselho Superior de Estatística.

A sua implementação tem vindo a ser acompanhada pelo Grupo de Trabalho “Estatísticas da deficiência e reabilitação”, coordenado pelo então SNRIPD, actualmente INR, I.P.

---

<sup>19</sup> Deliberação n.º10/2003, Diário da República, II Série, n.º5, de 7 de Janeiro de 2003

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Por outro lado, a implementação da CIF é ainda sustentada pelas Grandes Opções do Plano 2005-2009, especificamente, pela 2ª Opção: “Mais e melhor reabilitação” e, pelo “I Plano de Acção para a Integração das Pessoas com Deficiências ou Incapacidades 2006-2009” (PAIPDI).

Os programas supra referidos, salientam a importância e a determinação que o Governo Português tem na adopção da CIF como quadro de referência, orientador das políticas e medidas relativas às deficiências e incapacidade, implicando a sua implementação progressiva.

### **Relação com o Modelo de Financiamento**

Dados os apoios que são prestados às pessoas portadoras de incapacidade, a CIF tem uma relação com os agrupamentos dos Grupos Homogéneos de Diagnóstico – GDHs, uma vez que são estes a base do sistema de financiamento e de apoios. Pode então dizer-se que existe uma relação directa entre os graus de incapacidade associados a uma pessoa através da CIF com os agrupamentos de GDHs.

### *5.3.6 Portaria 132 – 2009*

#### **Enquadramento**

A Portaria n.º 132/2009<sup>20</sup> aprovou as tabelas de preços a praticar pelo Serviço Nacional de Saúde, bem como o respectivo Regulamento.

Assim, os preços a cobrar pelos cuidados prestados no quadro do Serviço Nacional de Saúde são estabelecidos por portaria do Ministro da Saúde tendo em conta os custos reais e o necessário equilíbrio de exploração.

#### **Relação com Outras Classificações**

Os códigos incluídos na Portaria 132/2009 foram criados para permitir uma harmonização da classificação dos actos médicos prestados, e que serão alvo de financiamento por parte do Serviço

---

<sup>20</sup> Portaria n.º 132/2009; Diário da República, 1.ª série — N.º 21, 30 de Janeiro de 2009; Ministério da Saúde

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Nacional de Saúde, além de garantirem uma conciliação com a nomenclatura dos actos médicos utilizada pela Ordem dos Médicos, com os códigos dos GDH (Grupos de Diagnóstico Homogéneos) e dos convenccionados.

Tendo por objectivo garantir uma uniformização com classificações reconhecidas internacionalmente e já implementadas em Portugal, existem já movimentações no sentido de se promover o mapeamento dos códigos da Portaria 132/2009 com os códigos da versão ICD que esteja em uso.

### **Sistema de Financiamento**

A classificação da Portaria 132/2009 surge da necessidade de o Serviço Nacional de Saúde necessitar de uma ferramenta que permita implementar um modelo de financiamento dos actos médicos realizados que seja justo e equitativo.

### **Adopção**

Uma vez que a Portaria 132/2009 é aquela que apresenta as tabelas de preços praticados pelo Serviço Nacional de Saúde, todas as entidades prestadoras de cuidados de saúde a seguem pelo menos para garantirem que o pagamento dos actos que realizaram é realizado de acordo com o definido pelo SNS.

#### *5.3.7 GDH – Grupos de Diagnósticos Homogéneos*

Os Grupos de Diagnóstico Homogéneo – GDH – são um Sistema de classificação de internamentos hospitalares, baseado em classes clinicamente coerentes e homogéneas, do ponto de vista do consumo de recursos, e tendo em vista uma uniformização com a ICD.

Estas classes são definidas a partir de um conjunto de variáveis que caracterizam, clinicamente, os Cidadãos e que explicam os custos associados à sua estadia no hospital – diagnósticos, intervenções cirúrgicas e outros actos médicos relevantes.

A codificação clínica instalou-se sistematicamente nos hospitais do SNS tendo em vista um Sistema de Pagamento Prospectivo (SPP).

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

A codificação de GDHs é realizada por uma equipa de médicos codificadores, existindo ainda uma equipa de médicos auditores, os quais garantem que a codificação das mesmas situações é feita segundo as normas e do mesmo modo em todos os hospitais.

Em termos processual, apenas após a alta é que os processos clínicos são enviados a um Gabinete de Codificação para codificação dos processos.

Os códigos resultantes da codificação clínica são recolhidos e cada registo é revisto por um programa de auditoria que detecta não conformidades críticas. Se alguma destas for detectada o processo é devolvido para verificação e correcção.

A base de dados resultante desta codificação (dita dos GDHs - Grupos de Diagnósticos Homogéneos), para além de servir fins administrativos é também utilizada para fins de investigação.

### 5.3.8 SNOMED-CT – *Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms*

#### Enquadramento

Desenvolvido inicialmente em conjunto pela NHS (Reino Unido) e pelo CAP (College of American Pathologists), é actualmente mantida pela IHTSDO (International Health Terminology Standards Development Organization). O IHTSDO tem garantido uma gestão dinâmica da SNOMED, sendo já apoiado por 9 países.

A SNOMED consiste numa estrutura terminológica que classifica de forma multi axial, patologias e procedimentos, sendo mais extensa que o ICD, o qual não cobre os procedimentos.

Desde a sua criação, a SNOMED tem vindo sempre a evoluir, existindo actualmente a versão SNOMED CT – *Clinical Terms*, a qual abrange dados clínicos para doenças, achados clínicos e procedimentos, permitindo indexar, arquivar, recolher e agregar informação clínica pelas várias especialidades e áreas da saúde.

A SNOMED é então considerada como:

- Terminologia clínica de prestação de cuidados de saúde;
- Um recurso com conteúdos validados cientificamente;
- Essencial para a implementação de soluções de registos de saúde electrónicos;

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

- Uma terminologia que pode integrar com outros standards.

Na SNOMED CT são considerados mais de 311.000 (à data de Janeiro de 2008) conceitos activos com um único significado, para além de uma estrutura lógica de definições organizada através de hierarquias, que vão do geral para o específico. Esta forma de organização permite obter um detalhe maior em termos de dados clínicos e se necessário agregar informação para um nível superior. Em termos de descrições associadas a conceitos, existem mais de 800.000 definidas, incluindo sinónimos que podem ser utilizados para fazer referência a um determinado conceito.

Adicionalmente, são cerca de 1.360.000 as ligações e as relações semânticas entre os conceitos existentes na SNOMED CT, para além de permitir a relação com a linguagem natural.

Estas características fazem com que a SNOMED seja amplamente aceite para descrever resultados de testes patológicos.

### **A relação da SNOMED com Outras Classificações**

Por outro lado, a SNOMED CT permite o mapeamento dos seus dados com diversas classificações utilizadas a nível mundial, nomeadamente com a ICD-9-CM, ICD-0-3 (ICD para Oncologia) e ICD-10, assim como com a classificação de intervenções OPCS-4. Outros mapeamentos têm estado a ser analisados pela IHTSDO.

A SNOMED é utilizada em mais de 50 países e é trabalhada por várias organizações, das quais se destacam a DICOM – Digital Imaging and Communications in Medicine, a HL7 – Health Level 7, a ISO – International Organization for Standardization, a X12 – Accredited Standards Committee, a American Academy of Ophthalmology, a ANSI – American National Standards Institute (United States) e a IOM – Institute of Medicine (United States).

Pelo acima exposto são já várias as empresas comerciais que começam a adquirir licenças de utilização da SNOMED e a começar a integrar nas soluções por si comercializadas.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### Versões/Línguas Oficiais

Sendo uma terminologia multinacional e multilingue, a SNOMED existe em várias línguas e dialectos, das quais se destacam as versões inglesas (UK e US) e espanhola (tradução da América do Sul), com traduções oficiais para francês, suíço, lituano, para além de outras que vão surgindo.

Não existe nenhuma versão portuguesa, contudo, e como se pode constatar do exemplo do HGSA, existe já algum esforço no sentido de mapear a versão original para uma estrutura portuguesa, seguindo-se as orientações identificadas pela IHTSDO.

### Licenciamento

A necessidade de licenciamento é o ponto fraco da terminologia, isto é, o custo de licenciamento de utilização.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## 6 Segurança e Privacidade

### 6.1 Introdução

Em todos os domínios que lidam com Informação, em particular quando estão envolvidos dados sensíveis como os de natureza pessoal, em que se incluem os que dizem respeito à saúde individual, as questões associadas à segurança da informação assumem uma importância fundamental.

O caso da Informação em Saúde é um dos mais sensíveis, dados os aspectos críticos associados aos dados de cada Cidadão e aos impactos que a sua divulgação não controlada nem autorizada pode ter. A consciência que cada Cidadão tem acerca da privacidade que deseja ver garantida para os seus dados de saúde é naturalmente elevada, exercendo uma legítima pressão sobre as entidades que têm responsabilidades nesta matéria.

E se os Cidadãos têm preocupações legítimas, quer em termos de segurança e acessos, quer de privacidade dos dados, também as têm as instituições e os profissionais que com eles interagem na cadeia de prestação de cuidados. Onde ficam as fronteiras dos domínios de segurança e responsabilidade? Até que ponto podemos ter rastreio e atribuição de responsabilidades no acesso, arquivo, tratamento, transmissão e divulgação de informação?

No âmbito do Registo de Saúde Electrónico a questão da Segurança e Privacidade coloca-se, pois, com toda a acuidade. Todos os aspectos de natureza ética e legal deverão ser objecto de ponderada consideração. Os aspectos organizacionais e técnicos deverão com estes estar alinhados.

O Grupo de Trabalho tratou estas matérias com a consciência de que um futuro sistema de Registo de Saúde Electrónico tem de conseguir assegurar a todos os intervenientes um elevado nível de confiança no grau de Segurança e Privacidade envolvidos, sem o que a sua aceitação, utilidade e sucesso se tornarão inexecutáveis.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## 6.2 Questões Ético – Legais ligadas à Informação em Saúde

### 6.2.1 Legislação aplicável

#### **Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro – Lei da Protecção de Dados Pessoais.**

Transpõe para a ordem jurídica portuguesa a directiva 95/46/CE, do parlamento europeu e do conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais e à livre circulação desses dados.

#### **Lei n.º 12/2005 de 26 de Janeiro – Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde.**

Estabelece o regime jurídico da informação de saúde.

#### **Lei n.º 46/2007 de 24 de Agosto – Acesso aos documentos administrativos e sua reutilização.**

Regula o acesso aos documentos administrativos e a sua reutilização, revoga a Lei n.º 65/93, de 26 de Agosto, com a redacção introduzida pelas Lei n.º s 8/95, de 29 de Março, e 94/99, de 16 de Julho, e transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2003/98/CE, do Parlamento e do Conselho, de 17 de Novembro, relativa à reutilização de informações do sector público.

### 6.2.2 Constituição de Registos Electrónicos

A legislação relativa ao arquivo existente é vista como um factor condicionante da utilização de registos electrónicos. Actualmente, as instituições são legalmente obrigadas a manter registos em papel, independentemente do facto de os registos serem efectuados electronicamente.

A própria digitalização do arquivo físico em papel defronta obstáculos legais, já que o papel não pode ser destruído após digitalização, sendo pelo menos obrigatório manter a sua microfilmagem. As instituições estão assim obrigadas a manter espaços enormes para arquivo clínico.

A criação do RSE implica um Parecer da CNPD, no sentido da sua harmonia jurídica com o ordenamento jurídico vigente.

Entende-se que, na prática, um sistema electrónico, devidamente certificado e auditado, será mais seguro que os actuais sistemas em papel.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

No caso das instituições privadas, foi referido o facto de não existir actualmente nenhuma Lei que imponha a guarda e conservação de documentos de MCDTs durante um período de tempo definido. Estas instituições adoptaram a política de manter os MCDTs durante o período estipulado por lei para as entidades públicas, devido à necessidade de manter um histórico e para salvaguardar possíveis solicitações de tais informações.

Foi entendimento do SG4 que a CNPD deverá ser directa e formalmente questionada quanto à aceitabilidade de um RSE sem papel.

### 6.2.3 Propriedade dos Dados

Da legislação vigente, entende-se ser o Cidadão o proprietário da sua informação de saúde (materializada no respectivo “Processo Clínico”), sendo as instituições de saúde meramente os “fiéis depositários” dessa informação. Hoje essa informação encontra-se dispersa pelas várias instituições e prestadores individuais, em registos de diversos formatos e suportes.

#### Direito de opção

Ao implementar um sistema de RSE, poder-se-ia partir do pressuposto que todos os cidadãos teriam a sua informação de saúde nesse sistema, mas esse pressuposto pode ser questionado. É legítimo pensar que o Cidadão deve decidir sobre esta matéria.

Os modelos de expressão por parte do cidadão da autorização de inclusão dos seus dados num sistema de RSE poderiam ser de dois tipos:

- **OPTING – IN:** o direito do Cidadão de, por defeito, não possuir dados de saúde num repositório de RSE, sendo necessário que o Cidadão autorize de forma explícita essa inclusão, isto é, deve existir um formalismo através do qual o Cidadão afirma que pretende que os seus dados sejam incluídos no RSE.
- **OPTING – OUT:** o direito do Cidadão que, por defeito, possui dados de saúde num repositório de RSE, de expressar a vontade de pretender que os seus dados de saúde (ou parte deles) não sejam arquivado num RSE.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Adicionalmente, como parte do direito de propriedade do Cidadão sobre a sua informação de saúde, entende-se necessário haver algum controlo do Cidadão sobre essa informação, em particular a capacidade de a tornar ou não “visível” e para quem.

Em contrapartida poder-se-á optar pela determinação legal de todos os Cidadãos no RSE, que pode ser fundamentada em:

- Razões de interesse público
- Igualdade e responsabilidade social
- Facilidade de implementação do RSE.

### **Propriedade Intelectual do Profissional de Saúde**

Merece atenção a questão da propriedade intelectual do Profissional de Saúde versus propriedade do Cidadão, nomeadamente aquela que se refere à análise de dados e à identificação de diagnósticos com base no conhecimento técnico e científico do Profissional de Saúde. Nesta situação seria propriedade do Cidadão os exames, o resultado do diagnóstico e o relatório anexo a esse diagnóstico. Todo o trabalho de investigação deve ser considerado como propriedade do Profissional de Saúde que o realizou. No caso de exames médicos, todos os dados/informações objectivas devem ser parte integrante do Registo Clínico, sendo que toda a informação adicional já é propriedade intelectual do profissional.

Esta é uma matéria controversa, inclusive no Grupo de Trabalho, à luz dos direitos do cidadão, tendências europeias e deontologia profissional.

### **Menores**

Os dados de saúde de uma criança pertencem a quem?

Todos os direitos de propriedade de um Cidadão são do mesmo. Contudo, até que um Cidadão não atinja a maioridade, o exercício dos direitos, de propriedade e outros, está cometido aos pais ou às pessoas legalmente responsáveis pelo Cidadão.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 6.2.4 Acesso aos Dados

#### **Acesso por parte do utente / cidadão**

Da análise realizada às Leis supra referidas verifica-se uma alteração do fundamento legal na Lei n. 46/2007 no que concerne ao acesso a dados por parte do utente em instituições públicas, o qual passa a ser possível sem a necessidade de mediação de um médico.

De acordo com o art. 4º da Lei n.46/2007 o acesso a dados do processo clínico sem necessidade de mediação de um médico apenas é permitida em instituições pública ou que respeitem o nº 2 desse mesmo art. Assim sendo, o acesso aos dados numa entidade privada necessita da mediação de um Médico.

Esta situação demonstra uma disparidade entre o que está legislado para o sector público e para o privado, entendendo o Grupo de Trabalho haver a necessidade de uniformizar a lei, eliminando diferenças que se verificam hoje entre instituições públicas e privadas.

#### **Acesso por parte dos profissionais de saúde**

Os diferentes profissionais de saúde que com o cidadão interagem têm o direito de acesso à informação que produzem. Para acederem a informação produzida por outros, devem obter autorização por parte do cidadão. Esta autorização deveria ter uma validade temporal bem determinada.

A prestação de cuidados de saúde é um trabalho de equipa, em que todos os elementos (profissionais de saúde) produzem informação que deve ser registada e partilhada através do acesso ao registo de saúde. Por outro lado, verificam-se diferenças nos direitos de acesso que cada perfil profissional (médico, enfermeiro, etc.) tem no acesso aos dados clínicos.

Encontrando-se os profissionais de saúde abrangidos por um Código Deontológico ou norma jurídica que os obrigue ao dever de sigilo profissional, fica garantida a segurança da informação.

#### **Acesso por terceiros**

As seguradoras e/ou entidade responsável solicitam informação de saúde às unidades prestadoras de cuidados de saúde normalmente para avaliar o grau de sinistro. As leis 360/71 e 143/99 possuem

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

princípios para assegurar um tratamento eficaz (é necessário disponibilizar documentação clínica e MCDT) das vítimas de acidentes. A informação de saúde é trocada entre estas entidades através de um profissional de saúde mediador que tem por base o código deontológico e o sigilo médico.

Os tribunais terão também acesso à informação de saúde de que necessitam pois o artigo 33º do DL 143/99 explicita o “Dever de Colaboração” de que necessitam para efeitos de exame médico em processos de acidente de trabalho.

### 6.2.5 Tratamento dos Dados

Toda a informação recolhida e tratada ao nível do registo de saúde electrónico de um Cidadão deve ser utilizada de acordo com os níveis de necessidade de informação que se venham a identificar, sejam eles relacionados com a prescrição, com a administração medicamentosa, com o diagnóstico, etc.

### 6.2.6 Autorização / Consentimento

É prática comum a digitalização da informação para inserção nos sistemas informáticos. Contudo, continua a verificar-se que os documentos são impressos para recolha de assinaturas físicas.

A prática corrente adopta o papel como suporte físico para a obtenção de autorizações, recolhendo a assinatura do Cidadão. A lei obriga a este processo em alguns casos específicos no domínio da saúde (IVG, transplante, ensaios clínicos, planeamento familiar, ...).

O consentimento informado é um procedimento necessário sempre que esteja em causa a aplicação de métodos terapêuticos invasivos.

No plano do consentimento informado, por exemplo, as regras do SIGIC obrigam a documento escrito para se poder efectuar a inscrição na lista de espera para cirurgia.

Na sequência do supra referido e tendo por objectivo dispor de assinaturas electrónicas, há já diversos domínios (por ex. Justiça) com entidades que emitem e gerem certificados electrónicos para efeitos de obtenção e aposição de assinaturas digitais seguras.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Entende-se poder e dever o Cartão de Cidadão vir a desempenhar um papel importante nesta matéria, como forma simples de obter uma assinatura electrónica do Cidadão para efeitos de autorização ou consentimento.

A assinatura electrónica pode também ser útil e importante no caso de informação trocada entre profissionais de saúde. O certificado digital associado ao Cartão de Cidadão poderá ser usado para este fim.

De uma forma geral, nas situações em que o Cartão se venha a usar como mecanismo de autenticação / autorização, deverá acautelar-se a existência de meios alternativos que evitem que a falta do Cartão possa vir a ser um impedimento para a concretização desse objectivo.

### 6.3 Identificação dos Agentes

A identificação inequívoca dos diferentes actores intervenientes nos processos e circuitos de informação da saúde é fundamental para assegurar a segurança em todo o ciclo de vida da informação de saúde.

O Registo Nacional de Utentes (RNU) deverá desempenhar um importante papel na identificação dos utentes do SNS, vindo a ser alargado à utilização por parte das instituições privadas.

O mesmo se espera dos futuros sistemas de Registo Nacional de Profissionais de Saúde e de Entidades Prestadoras de Cuidados de Saúde, previstos no PTSIIS.

Coloca-se ainda a questão da identificação dos cidadãos estrangeiros no momento de acesso aos serviços de saúde e à informação subjacente, quer na qualidade de utentes, quer na qualidade de prestadores.

Actualmente os profissionais de saúde (médicos e enfermeiros) portugueses são identificados pelos n.ºs das respectivas Ordens no acesso aos sistemas informáticos no sector público (ex. SAM, SAPE).

Como podem ou devem ser identificados os profissionais estrangeiros que não estejam inscritos nas Ordens portuguesas, estando residentes e a trabalhar no sector da saúde em Portugal?

Como se identificam os profissionais estrangeiros que acedem, a partir dos seus países, a informação de saúde de um cidadão português que precisou de recorrer a serviços de saúde no estrangeiro?

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Estas são algumas questões que têm de ser devidamente respondidas e fundamentadas legalmente aquando da implementação do RSE.

## 6.4 Segurança da Informação

### 6.4.1 Princípios

Assumindo-se o princípio que a informação de saúde pertence ao próprio (titularidade), no plano dos sistemas de informação, a segurança pode definir-se como a capacidade de preservar os seguintes aspectos:

#### **Confidencialidade**

Assegurando que a informação só pode ser acedida por quem tem a autorização adequada

- I.e. protegendo contra acesso de leitura (intencional ou acidental) aos dados, durante o seu armazenamento, processamento ou transmissão.

#### **Integridade**

Assegurando a precisão e plenitude da informação e da forma como é processada

- I.e. protegendo contra alteração (intencional ou acidental) dos dados, durante o seu armazenamento, processamento ou transmissão.

#### **Disponibilidade**

Assegurando que os utilizadores autorizados têm acesso à informação sempre que tal é requerido

- I.e. protegendo contra situações (intencionais ou acidentais) de apagamento ou negação de acesso aos dados.

### 6.4.2 Atribuição de Responsabilidade

Neste domínio, é determinante a definição de responsabilidade e a capacidade de atribuição inequívoca de acções a uma dada entidade ou agente. Subjacente a isto está a necessidade de assegurar inequivocamente a identidade de todos os participantes num dado domínio de Segurança.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Mais uma vez se revela a importância dos sistemas que assegurem a correcta gestão de identidade dos agentes. Só sabendo quem é quem se podem definir domínios de responsabilidade e autorização e, conseqüentemente, instituir os mecanismos de controlo adequados.

Os sistemas de gestão da identidade dos agentes deverão ainda assegurar o não repúdio de todas as operações e transacções que se verifiquem no âmbito do RSE. Quer isto dizer que, se uma dada operação é autenticada com a identidade de um dado agente, o sistema deve assegurar que esse agente assume essa operação como inequivocamente sua.

### 6.4.3 Auditabilidade

Os sistemas devem providenciar mecanismos que permitam auditar a actividade ocorrida, disponibilizando o histórico de acessos e das acções (consulta e alteração) que são realizadas sobre os dados de saúde. Isto permite responder ao controlo da privacidade dos dados do cidadão, mitigar erros dos profissionais, salvaguardar responsabilidades e planear e introduzir medidas correctivas.

Esta informação de registo para auditoria também deve estar, ela própria, sujeita a políticas com regras de acesso, sujeita nomeadamente aos mesmos mecanismos de autorização de acesso pelo proprietário dos dados a que o registo de auditoria diz respeito.

Como corolário, identifica-se a necessidade de um processo de certificação dos sistemas nesta matéria, e de os submeter a auditorias periódicas e sistemáticas, incidindo e verificando os controlos efectivamente activos para salvaguarda da segurança, nas suas várias vertentes.

### 6.4.4 Vulnerabilidades e Ameaças

Vulnerabilidade pode ser descrita como uma fraqueza que pode ser explorada e que, regra geral, compromete a qualidade da informação e o desempenho do SI.

Existem factores ou agentes que podem, de forma intencional ou não, explorar vulnerabilidades, dando origem a eventos com potenciais implicações negativas confidencialidade, acessibilidade e disponibilidade dos dados contidos no SI. Diz-se que esses factores ou agentes constituem Ameaças, com um determinado grau de Risco que lhes está associado.

Ref.ª:	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Cabe no domínio da Gestão da Segurança a identificação de vulnerabilidades e ameaças e a determinação e instituição de medidas que eliminem ou minimizem os riscos a elas associados, bem como os mecanismos de prevenção e reacção a potenciais eventos comprometedores da segurança.

## 6.5 Gestão da Segurança

### 6.5.1 Modelo

Discutiu-se no âmbito do SG4 um modelo de gestão de segurança, baseado na norma ISO17999, cuja importância e relevância foi devidamente realçada, pela sua abrangência não só de aspectos físicos e técnicos mas também de aspectos organizacionais.

O modelo pode ser representado na seguinte pirâmide de 10 áreas de actuação:



**Políticas** - endereça as necessidades de identificar e definir com clareza questões de Política Interna de Segurança. Esta é uma área de actuação da Administração de Topo, que deve produzir uma visão clara do que se pretende atingir e inculcar na equipa importância e a responsabilidade de cumprir com tais políticas.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

**Organização** – trata as questões da segurança da Informação ao nível organizacional. Aqui é extremamente relevante definir-se o nível de criticidade dos grupos de informação a manipular, uma vez que só assim é possível definir e atribuir níveis de segurança distintos e adequados à criticidade da informação. Esta actividade deve ser garantida por um *Chief Security Officer*.

**Controlo de Acessos** – visa o garantir um controlo apertado dos acessos realizados aos SIs, e é indissociável da gestão dos recursos (humanos e materiais) envolvidos.

**Gestão de Bens (Activos)** – engloba a inventariação e protecção de todos os meios físicos e lógicos ligados ao tratamento da informação (hardware e software) existentes na organização.

**Conformidade** – preocupa-se em garantir a existência de mecanismos que controlem e evitem falhas no cumprimento das leis e regulamentos aplicáveis ao acesso e ao tratamento de dados.

**Acesso Físico** – visa a gestão de riscos de incidências devidas a vulnerabilidades físicas/técnicas.

**Gestão das Pessoas** – preocupa-se em saber quem é quem e de que equipa faz parte e, adicionalmente, conhecer que privilégios e acessos deve ter às diferentes áreas e níveis do sistema de informação.

**Gestão do Desenvolvimento e Manutenção** – assegura que os sistemas e aplicações informáticas são desenvolvidos e mantidos utilizando processos que garantam a segurança.

**Gestão da Comunicação /Operação** – assegura a operação e realiza todo o procedimento de gestão de incidentes de segurança que se venham a identificar nos sistemas de informação.

**Gestão da Continuidade dos Serviços/Negócios** - tem a ver com a gestão de backups, com a disponibilização de centros de *Disaster Recovery*, com a disponibilidade dos SIs e com a garantia de níveis de serviço adequados às necessidades dos serviços que utilizam os SI.

A norma ISO 27002 acrescenta duas áreas adicionais: **Gestão de Risco** e **Gestão de Incidentes de Segurança**.

Em termos de gestão de risco foi referida a necessidade de se definir e implementar uma metodologia clara e objectiva de gestão de risco que permita a qualquer momento identificar quais os riscos existentes e qual o estado de cada um, bem como as acções que devem ser realizadas com o objectivo de mitigar tais riscos.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 6.5.2 Standards relevantes

#### ISO 17999

Constituída por 2 partes, esta norma contém um conjunto de recomendações que visam “constituir uma base comum para o desenvolvimento de normas de segurança organizacional e uma prática eficaz de gestão da segurança”.

Compreende 10 domínios (já atrás mencionados) e 127 controlos de segurança.

#### ISO 27000

Esta é uma família de normas que abarca a gestão da segurança da informação, cobrindo especificações, métricas, guias de implementação e auditoria, gestão de risco, etc.

É relevante destacar as seguintes normas desta família:

- ISO 27002 – código de prática para a gestão da segurança da informação, vem ocupar o espaço da norma 17999
- ISO 27799 – é uma norma sectorial, que endereça a gestão da segurança da informação na saúde com base na norma ISO 27002.

## 6.6 Situação Actual nas Unidades de Saúde em Portugal

O SG4 reflectiu sobre a percepção dos seus elementos relativamente à situação actual em termos de Segurança nas unidades de saúde em Portugal.

Há a percepção de que a situação não é, geralmente favorável, já que são escassas ou pouco consistentes as iniciativas de definição de políticas de segurança abrangentes. As boas práticas ligadas a esta matéria são ainda implementadas de uma forma não sistematizada, dificultando a gestão e abrindo espaço a vulnerabilidades e a incidentes de maior ou menor impacto.

A implementação de um sistema de RSE de âmbito nacional deverá levar em conta esta situação e propor e incorporar medidas que induzam o incremento do nível de segurança das unidades de saúde que a ele se venham interligar.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## 7 Modelo de Governo e Gestão da Mudança

As disciplinas abrangidas pelo trabalho a desenvolver no âmbito do SG5 são diversificadas e complexas, destacando-se:

- Identificação de linhas de orientação para: a definição de um programa de implementação do RSE;
- Determinação das linhas principais de um macro planeamento;
- Apresentação de um modelo de governo;
- Listagem de modelos de financiamento e de projectos que possam financiar partes ou a totalidade do projecto de implementação do RSE;
- Promoção da participação e integração das entidades afectadas pelo projecto nas actividades que se venham a desenvolver no âmbito do mesmo;
- Promover acções de apresentação e formação dos trabalhos realizados;
- Sensibilizar; e Comunicar.

### 7.1 Necessidade de Definir Medidas

Apesar de não terem existido sessões de trabalho específicas do SG5, o Grupo de Trabalho manifestou, nesta fase, a sua preocupação face à necessidade de apoio político para fomentar e sustentar a continuação dos trabalhos do Grupo, assim como a implementação de medidas que se venham a identificar como necessárias para a prossecução dos trabalhos.

As medidas poderão passar por um maior envolvimento dos quadros governamentais e apoio à actualização do enquadramento legal necessário à implementação de um projecto da natureza do Registo de Saúde Electrónico.

Seria importante garantir que as orientações que venham a resultar do labor de reflexão do Grupo de Trabalho possam encontrar condições e determinação política para serem implementadas.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Os órgãos competentes terão, pois, que decidir quanto à implementação dessas orientações, e então promover as acções necessárias para que as mesmas possam ser concretizadas ou adequadas para posterior efectuação.

Esta necessidade de decisões também se estende a políticas relativas à regulamentação, à implementação de sistemas de informação para a saúde, à adopção de terminologias e sistemas de codificação (por exemplo).

### 7.2 Envolvimento em Projectos Internacionais

É clara para o Grupo de Trabalho, a importância da participação portuguesa nas instâncias responsáveis a nível europeu pela determinação das políticas de e-Saúde, bem como o envolvimento e colaboração com os diversos Organismos e Projectos que se enquadram na problemática do Registo de Saúde Electrónico.

Há, por um lado, a necessidade de alinhamento das orientações e especificações que venham a ser produzidas e seguidas com as que vêm ou virão a ser adoptadas a nível europeu, na prossecução do objectivo de interoperabilidade transfronteiriça expresso na recomendação da CE, basilar para o trabalho deste Grupo.

Por outro lado, há a necessidade e possibilidade de encurtar a distância que nos separa de outras iniciativas já com um caminho significativo percorrido, bebendo e beneficiando da experiência acumulada por essas iniciativas.

Há, por fim, o interesse da participação portuguesa em projectos de referência, relevantes para o desenvolvimento da I&D em Portugal, mas legitimamente fundada na capacidade que os especialistas e investigadores portugueses nestas matérias detêm e que podem aportar a esses projectos.

No âmbito do interesse específico do Grupo de Trabalho para o RSE, foram identificados dois projectos importantes:

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### Projecto epSOS (Smart Open Services for European Patients)

<http://www.epsos.eu>

- Projecto europeu no domínio da e-Saúde, pretende ser uma iniciativa de *Open eHealth* para um piloto de grande escala a nível europeu.
- Inclui o desenvolvimento de um “sumário do paciente” e “prescrições electrónicas”.
- Sistema de registo de saúde electrónico com foco no conjunto de dados de “sumário” e de “emergência” e nos dados de “registo de medicação” e de soluções de prescrição electrónica.
- Pretende disseminar os resultados e promover a implementação de projectos de RSE pelas regiões e países da EU, garantindo a interoperabilidade entre sistemas.
- Visa proporcionar aos cidadãos europeu a possibilidade de viajarem com segurança por toda a Europa, com garantias de atendimento de qualidade nos serviços de saúde de um qualquer país da comunidade, em caso de emergência.

### Projecto Calliope

<http://www.calliope-network.eu>

- Rede temática cuja actividade se foca nas questões relacionada com a interoperabilidade na saúde.
- Inicialmente composta por:
  - 17 Organizações representativas de diferentes Governos e de centros com competências na área do eHealth.
  - 11 Organizações Europeia de profissionais da saúde, cidadãos, prestadores de serviços de saúde e indústria.
- O objectivo principal da rede CALLIOPE é o de produzir material de apoio aos decisores sobre questões relacionadas com a implementação de projectos nacional de eHealth.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

- Adicionalmente, a rede CALLIOPE proporciona fóruns onde os decisores, fornecedores, profissionais, cidadão e patrocinadores partilham conhecimento e opiniões sobre como estabelecer e disponibilizar serviços de saúde electrónicos interoperáveis.

### 7.3 Envolvimento da Indústria

Dada a quantidade e diversidade de soluções existentes no mercado e em utilização nas próprias entidades prestadoras de cuidados de saúde, é de extrema importância para o Grupo de Trabalho não esquecer o que a Indústria tem vindo a desenvolver ao longo dos últimos anos, assim como o que está a prever desenvolver no futuro.

Assim sendo, e de modo a não comprometer o evoluir da indústria e constrangimento das soluções/modelos identificados pelo Grupo de Trabalho, deverão ser promovidas iniciativas e eventos (ex. seminários) nos quais serão solicitadas presenças de elementos representativos da indústria, quer para tomarem conhecimento do que o Grupo de Trabalho do RSE está a desenvolver, como para apresentarem as orientações, estratégias e perspectivas que têm vindo a seguir e que perspectivam seguir no futuro.

### 7.4 Gestão da Mudança

Um dos grandes desafios que a implantação do RSE enfrenta é a mudança cultural, social e comportamental, mais do que a tecnológica, pela qual os intervenientes irão ter de passar.

É muito importante considerar que terá de existir um período de absorção cultural / aculturação.

A mudança como tal pode assumir quatro tipos:

- Incremental: ocorre em pequenos episódios, de impacto limitado;
- Radical: caracteriza-se por ter um grande impacto;
- Planeada: processo preestabelecido que tem como objectivo conduzir a passagem de uma situação a outra do modo mais favorável;
- Emergente: processo não planeado, mais ou menos complexo, cujos contornos se vão delineando à medida que há a necessidade de responder a desafios (cariz auto-organizativo).

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Por outro lado, e segundo palavras de Peter Drucker, “Não se pode gerir a mudança. Só se pode antecipá-la ou liderá-la.” Segundo Ididem, há que ser inovador porque estes “têm sucesso por definirem e limitarem os riscos. O inovador não se orienta para o risco, mas para a oportunidade.”

Quando se fala em Gestão da Mudança há que ter sempre em consideração um conjunto de factores, dos quais gostaríamos de destacar:

- Atenção ao inesperado;
- A necessidade é a base da mudança;
- A inovação não é uma ideia luminosa;
- A novidade quase nunca é inovação;
- Inovar para o presente e evoluir para o futuro;
- Inovar em equipa.

A mudança implica trabalhar devidamente as forças favoráveis à mudança que se pretende estabelecer, diminuindo ao máximo os potenciais entraves que se venham a identificar ao longo de todo o percurso de definição e implementação do RSE.

Adicionalmente, e como pilar basilar do sucesso de um processo desta natureza há que eliminar possíveis focos de resistência à mudança, quer sejam eles originados por inércia, medo, falta de conhecimento, abstracção, obsolescência, incerteza, etc.

O combate a estas situações deverá ser suportado por medidas devidamente definidas e apoiadas pelas instâncias com poderes para tal, sendo que destacam-se desde já:

- Promover a participação e o envolvimento daqueles que directa ou indirectamente serão afectados pelo RSE e que poderão ter alguma influência no decorrer do projecto;
- Educar e comunicar os envolvidos, de forma a incutir responsabilidade sobre a correcta implementação e utilização do RSE;
- Apoiar, assistir e encorajar a participação no projecto, independentemente da fase e da responsabilidade que possa vir a ter no mesmo;
- Negociar e acordar sobre requisitos que deverão ser tidos em linha de conta ao longo de todo o processo de mudança;

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

- Garantir coercibilidade como forma de as entidades com poderes para tal poderem exigir determinadas acções, nomeadamente, e face à natureza do projecto, deverão existir a nível governamental.

Para operar a mudança, há que definir uma missão concreta, a essência da estratégia a seguir para a implementação do RSE. Há ainda que definir e comunicar as regras básicas que devem ser seguidas, assim como preconizar as mudanças significativas que se venham a identificar como necessárias, independentemente do nível em que ocorrerão.

De seguida, é essencial gerir os processos de mudança no que diz respeito ao desenvolver das acções necessárias para a concretização das actividades identificadas para o projecto, da gestão da equipa envolvida e do garante da obtenção dos resultados definidos (gestão de projecto).

A terceira actividade a ter de ser garantida é a formação. Sem esta é impossível conseguir “chamar” os agentes envolvidos de modo a que estes participem de forma activa e positiva no desenrolar do projecto. A formação poderá assumir diversas naturezas que serão alvo de estudo mais rigoroso numa fase futura dos trabalhos.

Ao longo de todo um processo de mudança há que garantir uma correcta comunicação, quer entre a equipa de projecto, quer com as entidades promotoras, quer com agentes do sector da saúde (entidades prestadoras de cuidados de saúde, indústria, escolas, etc.), quer com os Clientes do sistemas, isto é, com o Cidadão.

Há que ter sempre em consideração que o sucesso de uma implementação de um sistema de informação só é possível se este for devidamente utilizado, quer pelos utilizadores para os quais foi destinado, quer pela disponibilização dos requisitos que haviam sido definidos.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## 8 Estudos de Casos – Portugal

### 8.1 Processo Clínico Electrónico Único (Sistema Regional de Saúde – Região Autónoma da Madeira)

#### Âmbito

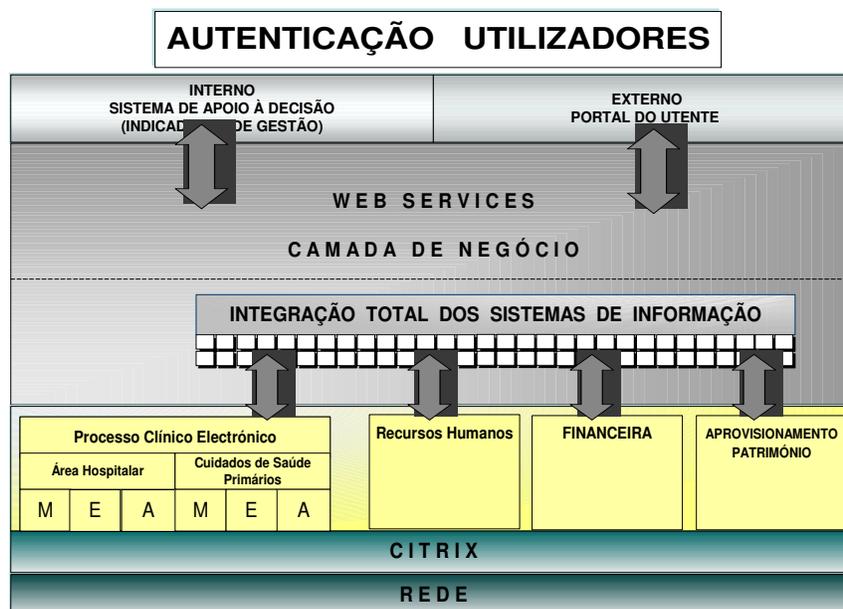
No âmbito do Programa Madeira Digital, foram definidos quatro grandes projectos, dos quais importa destacar o 1 – “Digitalização da Informação Clínica” e o 3 – “Processo Clínico Electrónico Único”.

Com a implementação do Processo Clínico Electrónico Único (PCEU) pretendeu-se que toda a informação clínica relacionada com a observação, diagnóstico e tratamento de doentes, passasse a ser registada em formato electrónico, e desta forma eliminar progressivamente o suporte em papel. Esta tarefa só foi possível com a implementação paralela do projecto 1 – “Digitalização da Informação Clínica” de modo a ser possível no PCEU ter acesso ao histórico da informação clínica de um Cidadão.

Foi, assim, possível disponibilizar o acesso ao PCEU a partir de qualquer ponto no contexto hospitalar (no internamento, consulta externa e urgências) e nos cuidados primários e disponibilizar o acesso a qualquer profissional de saúde que intervenha na prestação de cuidados a um Cidadão, de acordo com o seu nível de autorização.

Os dados manipulados pelo SI, e de acordo com o referido à Comissão Nacional de Protecção de Dados, têm por objectivos servir de suporte à gestão do processo administrativo e clínico do utente, permitir aos prestadores de cuidados uma melhoria na eficiência e qualidade das actividades que desempenham, fortalecer e condicionar níveis de acesso à informação do utente e permitir o tratamento estatístico e de indicadores de saúde.

Ref.ª:	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009



### Arquitectura Tecnológica

Em termos tecnológicos, adoptou-se uma arquitectura centralizada, ligando-se os 54 Centros de Saúde aos 3 Hospitais da RAM, tendo entre os 3 Hospitais sido estabelecida uma ligação WAN com tecnologia laser a 100Mbps.

Por outro lado, e a partir de 2006, tem-se vindo a apostar nos seguintes vectores:

- Disponibilização de aplicações amigáveis em ambiente Windows;
  - Transmissão de imagem na rede (PACS + LAB)
  - Acessos seguros à web e e-mail
  - Diferenciação de tráfego na LAN (HCC) e WAN;
  - Constituição do Centro de Dados escalável, modular e preparado para novas tecnologias;
  - Consolidação de servidores usando tecnologia “blade” e virtualização;
  - Investimento em alta disponibilidade;
  - Centralização das aplicações no Centro de Dados, com acesso através de “cliente fino” (CITRIX).
- Desta forma diminuiram-se custos de equipamentos, de instalação, configuração e manutenção.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### Modelo de Informação

Antes de iniciar a apresentação da estrutura de dados adoptada no projecto “Processo Clínico Electrónico” da Região Autónoma da Madeira, gostaríamos de destacar que a identificação dos campos implementados, assim como a sua organização na estrutura do modelo de informação, foi feita por uma equipa multidisciplinar, da qual fizeram parte Profissionais da Saúde das diversas especialidades envolvidas, assim como profissionais das áreas das tecnologias da informação e da comunicação. Desta forma, foi possível identificar um modelo tecnologicamente exequível e que respondia às necessidades identificadas pelos profissionais de saúde.

Outra característica do projecto foi a separação clara dos dados administrativos dos dados clínicos, situação esta sugerida pela CNPD – Comissão Nacional de Protecção de Dados, a qual foi também envolvida no projecto desde cedo para contribuir de forma positiva nas decisões que eram tomadas.

### Estrutura de Dados

No Processo Clínico Electrónico da Região Autónoma da Madeira verifica-se uma clara separação dos dados clínicos dos dados administrativos, tal como se constata de seguida:

1. Dados administrativos do utente:
  - a. Identificação de Utentes;
  - b. Urgência:
    - i. Urgência CSP;
    - ii. Urgência CSD (Hospitalar);
  - c. Consulta:
    - i. Agendamento de Consultas CSP;
    - ii. Agendamento de Consultas CSD (Hospitalar);
  - d. Gestão de camas – Internamento;
  - e. Agendamento de Exames;
  - f. Gestão de Listas de Espera – Cirurgias.
2. Dados clínicos do utente:
  - a. Urgência:
    - i. Triagem na Urgência CSD (Hospitalar);
    - ii. Urgência CSD (Hospitalar);

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

- b. Consulta:
  - i. Consulta geral dos CSP;
- c. Internamento:
  - i. Internamento dos CSD (Hospitalar);
- d. Hemato – Oncologia [Hospital de Dia];
- e. Vacinação;
- f. Análises clínicas.

### Terminologias / Codificação

Em termos normativos, é utilizado o ICPC2 nos Cuidados Primários, o ICD10 (na elaboração do relatório e/ou na nota de alta) nas urgências e o ICD9 nos internamentos, não tendo sido identificados conflitos entre as normas ICD9 e ICD10. A nível de enfermagem é utilizada a CIPE.

### Segurança

O acesso ao Registo Clínico Electrónico é realizado de forma controlada, de acordo com o perfil do profissional de saúde. Os Técnicos acedem a um resumo do RCE com o objectivo de poderem acrescentar valor ao serviço que vão prestar, uma vez que o Técnico pode ter uma visão mais prática e efectiva do exame que tem de realizar de modo a obter o resultado que o médico necessita para fundamentar a sua decisão clínica.

De modo a garantir o controlo dos acessos à informação clínica do Cidadão, o sistema regista os acessos (quem, quando, a quê, etc.) realizados a este tipo de informação.

O processo de implementação envolveu a validação com a CNPD do modelo de segurança subjacente ao PCEU.

### Lições aprendidas

1. A identificação dos dados e a definição da estrutura do modelo de informação a implementar foi feita por uma equipa multidisciplinar, da qual fizeram parte profissionais de saúde das diversas especialidades envolvidas, assim como profissionais da área das tecnologias da informação e da

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

comunicação. Desta forma, foi possível definir um modelo tecnologicamente exequível e que respondia às necessidades identificadas pelos profissionais de saúde.

2. Deve fazer-se a separação clara dos dados administrativos dos dados clínicos, condição requerida pela CNPD – Comissão Nacional de Protecção de Dados, a qual foi também envolvida no projecto desde cedo para contribuir de forma positiva nas decisões que eram tomadas.
3. A rede de comunicações tem de ser fiável e garantir os níveis de serviço necessários;
4. É necessário garantir uma disponibilidade total dos sistemas: há que desenvolver um centro de “disaster recovery” e as adequadas políticas e procedimentos de contingência para as situações em que ocorrem problemas no Centro de Dados.
5. Foi decisiva a estratégia definida para a Gestão da Mudança, a qual teve o seu foco na formação dos utilizadores e no apoio directo de técnicos de informática nas instituições (Centros de Saúde e Hospitais) aquando da implantação do sistema.

Ref.ª:	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

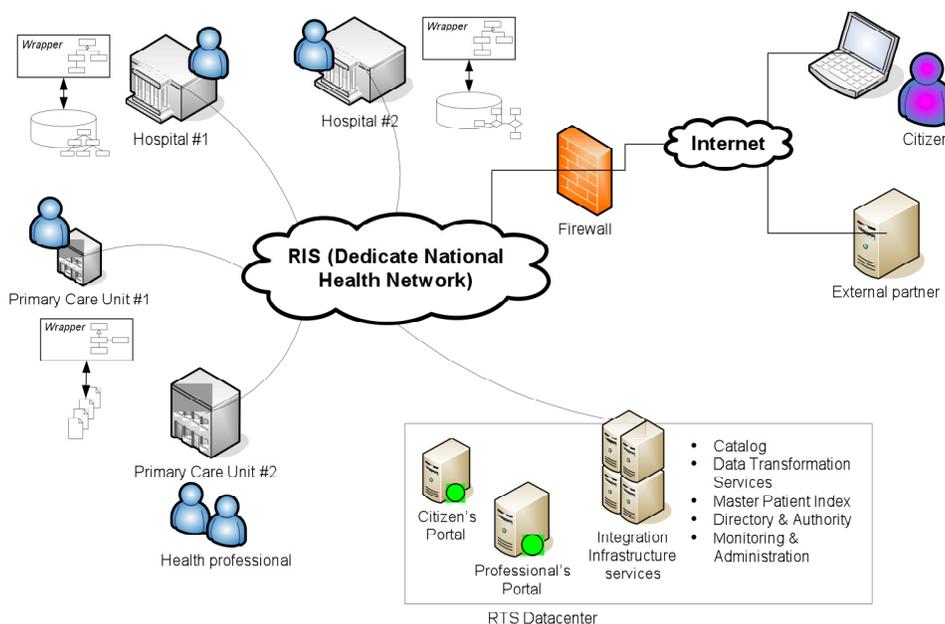
## 8.2 Rede Telemática da Saúde – Aveiro Digital

### Enquadramento

O projecto da Rede Telemática da Saúde<sup>21</sup> (RTS) foi desenvolvido no âmbito do Programa Aveiro Digital e financiado pelos Fundos FEDER/FSE e POSI.

A RTS tem como parceiro tecnológico a Universidade de Aveiro, através da sua unidade de I&D IEETA - Instituto de Engenharia Electrónica e Telemática de Aveiro<sup>22</sup>, contando ainda com a parceria dos hospitais Infante D. Pedro e Distrital de Águeda e vários centros de saúde.

### Arquitectura



Arquitectura da Rede Telemática da Saúde - Aveiro

<sup>21</sup> [www.rtsaude.org](http://www.rtsaude.org)

<sup>22</sup> [www.ieeta.pt](http://www.ieeta.pt)

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

O projecto da RTS pretendeu implementar na região de Aveiro uma infra-estrutura de comunicação clínica electrónica que permitisse o acesso ao agregado dos resumos dos diferentes episódios clínicos. Para tal, foram desenvolvidos dois portais distintos, um para Profissionais de Saúde (Portal do Profissional), outro para o Cidadão (Portal do Utente). Através do primeiro, os profissionais de saúde podem consultar informação sobre os episódios existentes nos diferentes sistemas de informação existentes nas instituições – ADTs: Sonho e Sinus (inclui vacinas); Imagiologia: SiiMA e iMAG; Lab: Apollo e Clinidata, que são catalogados por um motor de integração desenvolvido pelo IEETA. O segundo, disponibiliza ao Cidadão um conjunto de informação geral sobre a sua saúde, solicitar informações a médicos, etc., além de disponibilizar um serviço de agenda de saúde personalizada e outro de boletim de saúde.

Em termos gerais, a RTS permitiu agilizar a comunicação clínica entre profissionais de saúde, e destes com os Cidadãos ao nível regional, através duma plataforma distribuída.

Através da RTS, utilizadores devidamente identificados e autorizados podem aceder a um “Processo Clínico Regional Resumido” dos Cidadão da região, o qual é obtido automaticamente a partir do acesso integrado às aplicações informáticas em utilização nas diferentes instituições de saúde envolvidas.

O acesso é realizado com recurso à tecnologia “Healthcare Integration Engine for Telematic Applications – HIETA” que constitui um motor de integração e indexação com semântica de saúde.

Em termos funcionais, cada episódio de contacto de um Cidadão com um qualquer serviço de saúde praticado em entidades da RTS, gera um resumo normalizado. Complementado com serviços de suporte (ex.: autenticação), de agregação de características de saúde (não episódicas) e de promoção da cooperação entre participantes (prestadores e Cidadãos) a RTS permite o acesso a agregados de resumos – Processo Clínico Regional Resumido – que se encontram catalogados num repositório comum.

A RTS obteve autorização formal da Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD Ofício nº. 760/2008) em 9 de Setembro de 2008, depois da notificação efectuada pelos parceiros em Janeiro de 2007.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 8.3 UPIP – Urgência Pediátrica Integrada do Porto

#### Enquadramento

No âmbito da reestruturação do atendimento à criança e ao adolescente, de idade inferior a 18 anos, com doença aguda ou súbita, na área do grande Porto, a Administração Regional de Saúde do Norte, I.P. (ARSN) reorganizou o circuito de referenciação da Urgência Pediátrica metropolitana através da integração em rede dos vários níveis de prestação de cuidados de saúde, num modelo de articulação que designou por – Urgência Pediátrica Integrada do Porto (UPIP).

O percurso de um utente neste circuito de atendimento e de referenciação, está dependente do resultado da observação clínica no primeiro local de contacto com qualquer dos “níveis” de urgência que integram esta rede (hospital e/ou centro de saúde).

A partilha da informação pelos vários profissionais de saúde, independentemente do local da rede onde exerçam a sua actividade e do local da rede onde tenha sido gerada, pressupõe o desenvolvimento de estratégias de comunicação interinstitucionais e inter profissionais, de transmissão de dados e de informação no sentido de uma total interdisciplinaridade e complementaridade funcional.

Entre outros suportes de comunicação, foi criada uma base de dados que centraliza o conjunto de dados clínicos e administrativos gerados nos diferentes contactos do utente dentro da rede e foi igualmente desenvolvido um sistema de informação que suporta a partilha desta informação pelos profissionais de saúde a partir de qualquer uma das instituições de acesso.

#### Objectivos

A Urgência Pediátrica Integrada do Porto (UPIP) foi projectada tendo por base a necessidade de dar resposta eficaz ao atendimento da criança e do adolescente com doença aguda na área do Porto, articulando os vários níveis de cuidados existentes e promovendo a melhor assistência no local mais adequado.

O sistema de informação desenvolvido no âmbito da UPIP para facilitar esta articulação entre os diferentes níveis de cuidados teve como principias objectivos/requisitos:

Ref.ª:	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

- Criar um repositório regional com o conjunto mínimo de dados clínicos e administrativos registados no contacto dos utentes com qualquer uma das Instituições da rede e considerados como os mais relevantes do histórico clínico do utente (tronco comum) – lista de diagnósticos/problemas, medicação crónica activa; MCDT's prescritos; comentários clínicos; dados administrativos sobre cada um dos contactos; etc;
- Facultar ao médico o acesso à informação residente neste repositório a partir de qualquer uma das Instituições que integra a rede e a partir dos sistemas de informação utilizados nessas Instituições;
- Permitir o acesso a outra informação clínica não residente no repositório regional (tronco comum) mas presente no “processo clínico electrónico” das Instituições da rede onde o utente possa ter realizado algum contacto (como por exemplo os resultados de MCDT's);
- Implementar a referência do utente por via electrónica para os diferentes níveis da rede;
- Articulação com o sistema de triagem pediátrica de prioridades em funcionamento na Urgência Pediátrica do Porto (Hospital de S. João);
- Maximizar a articulação e integração deste repositório de dados da rede UPIP e do respectivo sistema de informação, com os sistemas de informação em funcionamento nas instituições que integram a rede (SINUS/SAM e SONHO/SAM), de modo a que os diferentes processos de articulação e consulta de dados sejam transparentes para o profissional de saúde;
- Fornecer um conjunto de indicadores que permitem ao gestor do sistema monitorizar o seu funcionamento e ainda obter informação estatística e epidemiológica, casual ou periódica, susceptível de ser utilizada em estudos de investigação clínica multicêntrica.
- Aproximar os profissionais com melhoria da articulação e complementaridade da prestação de cuidados.

O sistema de informação entrou em funcionamento em 1 de Junho de 2008.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### Abrangência

O funcionamento da rede UPIP baseia-se em três níveis assistenciais cujas instituições possuem recursos progressivos de funcionamento:

- Nível 1 (o acesso à UPIP faz-se preferencialmente por este nível) – integra todos os Centros de Saúde dos concelhos do Porto, Maia, Matosinhos, Gondomar e Valongo (incluindo os respectivos Serviços de Atendimento de Situações Urgentes - SASU). Podem ainda ter acesso, de um modo geral, todos os utentes referenciados a partir de médicos assistentes e de clínicas privadas;
- Nível 2 – integra os locais de Atendimento Pediátrico Referenciado (APR) a funcionarem no Centro Hospitalar do Porto (Unidades do Hospital de Santo António e do Hospital Maria Pia) e na Unidade Local de Saúde de Matosinhos (Hospital de Pedro Hispano);
- Nível 3 – integra a Urgência Pediátrica do Porto (UPP), a funcionar no Serviço de Urgência Pediátrica do Hospital de S João.

Todas as instituições que integram a rede, e apenas estas, utilizam o sistema de informação.

A rede articula-se com a linha Saúde 24.

### Funcionalidades

As principais funcionalidades implementadas no sistema de informação da UPIP são:

- Referenciação electrónica do utente entre os diferentes níveis de funcionamento da rede;
- Consulta da informação clínica e administrativa residente no repositório de dados da UPIP (tronco comum) a partir de qualquer instituição que integra a rede;
- Consulta de outros dados clínicos localizados em qualquer uma das instituições que integra a rede (“processo clínico electrónico” de cada uma das instituições) – como por exemplo, consulta dos resultados de MCDT’s;
- Indicadores estatísticos.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### Modelo de Informação

O sistema de informação desenvolvido no âmbito da UPIP considera um conjunto mínimo de dados, clínicos e administrativos, gerados durante o contacto dos utentes em qualquer uma das Instituições que integra a rede, e considerados como os mais relevantes do histórico clínico do utente (tronco comum).

Os dados constantes no tronco comum são os seguintes:

1. Identificação do Utente:

Nome; Data de Nascimento; Género; Centro de Saúde; Médico de Família; Telefone; Distrito, Concelho e Freguesia da Morada; Número Cartão SNS

2. Episódios registados na rede:

Últimos 9 episódios registados na rede. Para cada um destes episódios é disponibilizada a seguinte informação gerada durante o respectivo contacto: data de admissão; data de alta; instituição onde ocorreu o contacto; motivo do contacto; destino após a alta; procedimentos prescritos; Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica prescritos; medicamentos prescritos.

É disponibilizada a possibilidade de aceder ao Processo clínico da Instituição referente ao episódio clínico seleccionado.

3. Problemas/Diagnósticos:

Lista de todos os problemas/diagnósticos activos e atribuídos ao Utente em todas as instituições que integram a rede UPIP.

4. Medicação Crónica:

Lista de toda a medicação de carácter prolongado prescrita ao Utente em todas as instituições que integram a rede UPIP.

### Resultados

A UPIP é assegurada, em cada dia, por uma equipa que engloba, em estreita complementaridade e articulação, uma vasta rede de profissionais que integra o médico de família (no Centro de Saúde) e o pediatra hospitalar (na

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

UPP ou num dos Atendimentos Pediátricos Referenciados – o do Centro Hospitalar do Porto e o do Hospital Pedro Hispano).

O sistema de informação desenvolvido no âmbito da UPIP é um dos suportes de comunicação utilizados pela equipa de profissionais para garantir esta complementaridade e articulação, através da partilha de informação clínica e administrativa acumulada nos diferentes contactos do utente com a rede.

Este suporte de comunicação contribui para os seguintes resultados:

- Desmaterialização da referenciação entre os diferentes níveis;
- Diminuição na prescrição de MCDT's;
- Diminuição dos tempos de espera;
- Cuidados de proximidade;
- Criação de um sentido de equipa dos profissionais abrangidos.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 8.4 Processo Clínico Electrónico – Hospital Geral de Santo António

#### Enquadramento

Face ao cenário verificado em 2001 de existência de sistemas dispersos e isolados, sem interligação de dados, de existência de infra-estruturas deficitárias, quer em termos de equipamentos, quer de comunicações e pelo facto de não existir uma estratégia de SI definida, o Hospital Geral de Santo António deu início em 2003 a uma estratégia de Integração e Interoperabilidade em parceria com a Universidade do Minho.

Foi criada uma Comissão de Informatização, a qual se encarregou de desenvolver um Plano Director Informático, uma candidatura para reestruturação da cablagem da rede e ainda a candidatura da informatização da urgência / SAM.

O processo de informatização do HGSA teve por objectivos integrar toda a actividade clínica e administrativa realizada sobre um Cidadão, disponibilizar o uso das TICS aos diversos serviços do HGSA, assim como integrar os sistemas de informação existentes e futuros do HGSA, sendo que o objectivo final é o de *“Informatizar os Serviços do Hospital, dotando-o de uma infra-estrutura informativa de elevada qualidade, fiabilidade e segurança de acordo com as normas vigentes de confidencialidade e privacidade dos dados dos utentes”*<sup>23</sup>.

#### Âmbito

O desenvolvimento do Processo Clínico Electrónico no HGSA teve por objectivos disponibilizar um sistema de informação que permitisse:

- Registar de uma forma segura, consistente, eficiente, clara e estruturada todos os dados colhidos sobre o Cidadão, a patologia e a terapêutica a aplicar;
- Criar e complementar os processos de registo de informação, assim como a sua difusão;
- Registar a situação clínica do Cidadão e correspondentes avaliações da mesma por parte dos profissionais de saúde;
- Fundamentar as acções tomadas relativamente à prática clínica e cuidados de saúde prestados;

<sup>23</sup> Apresentação “Desmaterialização Processo Clínico”, Março de 2008;

[www.siweb.info/stisaude2008/intervencoes/msalazar\\_c quintas\\_uhstoantonio\\_v2.pdf](http://www.siweb.info/stisaude2008/intervencoes/msalazar_c quintas_uhstoantonio_v2.pdf) (04.05.2009)

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

- Suportar acções de prevenção e promoção da saúde;
- Suportar a continuidade da prestação de cuidados de saúde;
- Proporcionar evidência explícita da prestação de cuidados de saúde;
- Satisfazer requisitos legais e profissionais.

Em termos gerais, o PCE no HGSA abrange a totalidade dos serviços disponibilizados pelo hospital e 80% dos profissionais, tal como se pode constatar da análise da tabela seguinte.

### Impacto Interno

Funcionalidade	Serviços Abrangidos	Nº Profissionais Abrangidos
PCE Global	38/38 = 100%	610/763 = 80%
Admissão	29/38 = 76%	311/763 = 41%
Alta	26/38 = 68%	297/763 = 39%
MCDTs	38/38 = 100%	1044/1044 = 100%

### **Funcionalidades/Dados**

O PCE é composto pelas seguintes áreas:

- Alertas;
- Lista de problemas activos;
- Processo clínico electrónico:
  - Base de dados integral;
  - Lista de problemas;
  - Bloco de notas clínicas;
  - Diário clínico;
  - Consultoria / Consulta interna;
  - Consultas externas;
  - Amissão / Alta;
  - MCDTs;

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

- Procedimentos;
- Intervenções cirúrgicas;
- Prescrição;
- Monitorização / índice;
- Documentos.

Por outro lado, o sistema permite a disponibilização visualizações de dados distintas, a saber:

- Clínica;
- Episódios;
- Enfermagem;
- Gestão (indicadores de gestão, clínicos e auditorias).

### Resultados

Com a implementação do Processo Clínico Electrónico, o HGSA alcançou os seguintes resultados:

- Aumento do rigor e fiabilidade dos dados registados em sede do processo clínico;
- Diminuição de custos de armazenamento e transporte de documentos;
- Diminuição drástica de erros, omissões e ambiguidades;
- Disponibilidade permanente na rede;
- Aumento de segurança de armazenamento e utilização da informação;
- Rapidez e segurança no acesso à informação sobre o Cidadão, a terapêutica, os MCDTs e prescrições;
- Suporte à continuidade de cuidados entre profissionais de saúde, inter e intra – instituição;
- Migração gradativa do processo clínico em papel para o electrónico com todas as vantagens que daí advêm;
- Suporte à prática de investigação clínica.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 8.5 HSJ.ICU (Informação Clínica do Utente) – Hospital de São João

#### Enquadramento

O HSJ.ICU (HSJ Informação Clínica do Utente) é um sistema que se baseia nas premissas de um RCV (Registo Clínico Virtual) centrado no Cidadão e que foi desenvolvido no âmbito do Programa Operacional Saúde – Saúde XXI.

Através do ICU é possível recolher informação clínica relevante proveniente de diferentes fontes, geri-la e utilizá-la de modo integrado e adequado às necessidades de informação dos Profissionais que a solicitam.

#### Objectivos

O HSJ.ICU <sup>24</sup>tem como objectivos:

- Integrar relatórios clínicos e laboratoriais provenientes de aplicações heterogéneas;
- Disponibilizar electronicamente relatórios produzidos durante a prática diária;
- Visualização simplificada e centralizada do historial clínico do paciente com informação actualizada;
- Reduzir significativamente o tempo necessário à disponibilização de relatórios clínicos e laboratoriais;
- Reduzir o número de erros médicos resultantes de falta de informação no momento e local de decisão clínica;
- Implementar um conjunto de medidas que visam garantir a integridade da informação armazenada bem como uma gestão segura no acesso à mesma;
- Garantir a continuidade no acesso aos relatórios previamente recolhidos durante a ocorrência de falhas nos sistemas departamentais;
- Criar uma plataforma para uma futura integração com sistemas externos aos hospitais (ex.: centros de saúde), permitindo a inclusão de informação proveniente do exterior bem como o acesso a profissionais de saúde de outras instituições sempre que devidamente autorizados.

---

<sup>24</sup> <http://epr.med.up.pt/icu/>

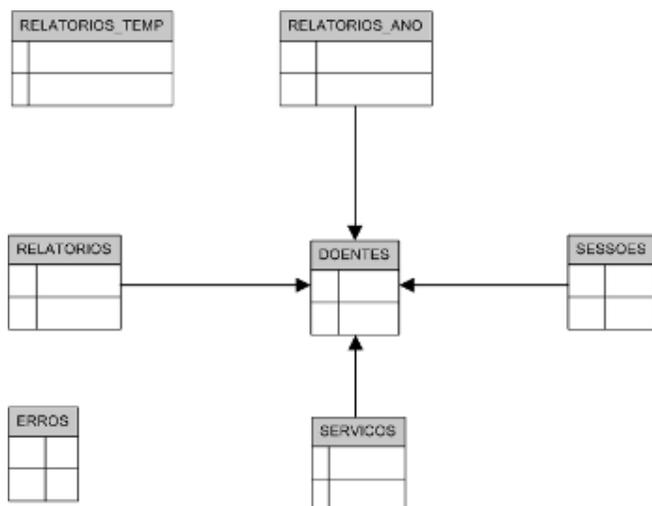
Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## Informação Disponibilizada

O ICU disponibiliza a todos os Profissionais de saúde através da intranet hospitalar, um acesso centralizado ao historial clínico dos Cidadãos bem como aos seus relatórios mais recentes.

## Modelo de Dados

O ICU foi pensado de forma simplista e linear, apresentando o seguinte modelo de dados.



Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 8.6 Unidade de Hematologia do Centro Hospitalar de Coimbra

O Centro Hospitalar de Coimbra está actualmente a desenvolver um projecto-piloto de desmaterialização do registo de Cidadãos com patologias hematológicas (hematooncologia e hematologia geral). Este projecto tem por objectivo permitir a partilha e o acesso seguro à informação do registo clínico dos Cidadãos por parte das unidades de saúde, mediante a autorização dos respectivos titulares.

A implementação do projecto está a ser alvo de estudos prévios dada a necessidade de normalizar e desmaterializar os registos actuais. Esta é a fase na qual se encontra o projecto, identificação do modelo de informação que permita normalizar os registos e migrá-los para formato electrónico.

Dado que o foco do RSE é a centralidade no Cidadão, a equipa de projecto está a ponderar a possibilidade de ser o Cidadão a indicar que informação pretende que seja acedida, e por quem.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## 9 Outros Casos de Estudo

### 9.1 O Caso dos Estados Unidos

De acordo com o estudo “Use of Electronic Health Records in U.S. Hospitals”<sup>25</sup>(Abril 2009), o sistema de saúde dos EU enfrenta desafios de múltiplas frentes, das quais se destacam os custos crescentes e as inconsistências em termos de qualidade dos serviços prestados.

As tecnologias de informação na saúde, especialmente a de registos de saúde electrónicos, são apresentadas como potenciadores de eficácia e de eficiência para as entidades de prestação de serviços de saúde.

A relevância do tema é realçada através do apoio que os diversos responsáveis partidários têm demonstrado, assim como pela menção no “*American Recovery and Reinvestment Act of 2009*”<sup>26</sup> da prioridade em desenvolver um sistema de informação de saúde nacional e que garanta a interoperabilidade entre sistemas.

Apesar do consenso existente em relação aos benefícios da implementação do Registo de Saúde Electrónico, a sua adopção por parte dos prestadores de cuidados de saúde tem sido lenta. Ao utilizar-se uma definição específica de registo de saúde electrónico, verifica-se que apenas 17% dos Médicos utilizam um sistema de registo electrónico mínimo.

#### Funcionalidades do Registo de Saúde Electrónico

O instituto de medicina identificou uma lista genérica de funcionalidades que podem descrever de uma forma genérica um registo de saúde electrónico de um Hospital.

---

<sup>25</sup> “Use of Electronic Health Records in U.S. Hospitals”; Ashish K. Jha, M.D., M.P.H., Catherine M. DesRoches, Dr.Ph., Eric G. Campbell, Ph.D., Karen Donelan, Sc.D., Sowmya R. Rao, Ph.D., Timothy G. Ferris, M.D., M.P.H., Alexandra Shields, Ph.D., Sara Rosenbaum, J.D., and David Blumenthal, M.D., M.P.P.; Publicado no Volume 360:1628-1638 de April 16, 2009, Number 16 do “The New England Journal of Medicine”; Acedido em 27.04.2009 através do URL <http://content.nejm.org/cgi/content/full/360/16/1628#T1>

<sup>26</sup> <http://www.recovery.gov/>

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Devido à impossibilidade de se verificar um consenso no que respeita a duas funcionalidades específicas (notas médicas e avaliações de enfermagem), foram identificadas duas definições distintas. A determinação do conjunto de funcionalidades apresentado na tabela que se apresenta de seguida, foi determinante para permitir uma análise comparativa dos sistemas de registo de saúde electrónicos existentes nas diversas entidades estudadas.

Requirement	Comprehensive EHR System	Basic EHR System with Clinician Notes	Basic EHR System without Clinician Notes
<b>Clinical documentation</b>			
Demographic characteristics of patients	√	√	√
Physicians' notes	√	√	
Nursing assessments	√	√	
Problem lists	√	√	√
Medication lists	√	√	√
Discharge summaries	√	√	√
Advanced directives	√		
<b>Test and imaging results</b>			
Laboratory reports	√	√	√
Radiologic reports	√	√	√
Radiologic images	√		
Diagnostic-test results	√	√	√
Diagnostic-test images	√		
Consultant reports	√		
<b>Computerized provider-order entry</b>			
Laboratory tests	√		
Radiologic tests	√		
Medications	√	√	√
Consultation requests	√		
Nursing orders	√		
<b>Decision support</b>			
Clinical guidelines	√		
Clinical reminders	√		
Drug-allergy alerts	√		
Drug-drug interaction alerts	√		
Drug-laboratory interaction alerts (e.g., digoxin and low level of serum potassium)	√		
Drug-dose support (e.g., renal dose guidance)	√		
<b>Adoption level — % of hospitals (95% CI)</b>	1.5 (1.1–2.0)	7.6 (6.8–8.1)	10.9 (9.7–12.0)

\* A comprehensive electronic-health-records (EHR) system was defined as a system with electronic functionalities in all clinical units. A basic electronic-records system was defined as a system with electronic functionalities in at least one clinical unit.

Ref.ª:	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Com base nessa lista, e como referido na tabela acima, apenas 1,5% dos hospitais avaliados tinham implementados em todas as especialidade sistemas de registo de saúde electrónicos e um adicional de 7.6% tinham sistemas básicos que incluíam notas médicas e avaliações de enfermagem em pelo menos uma especialidade.

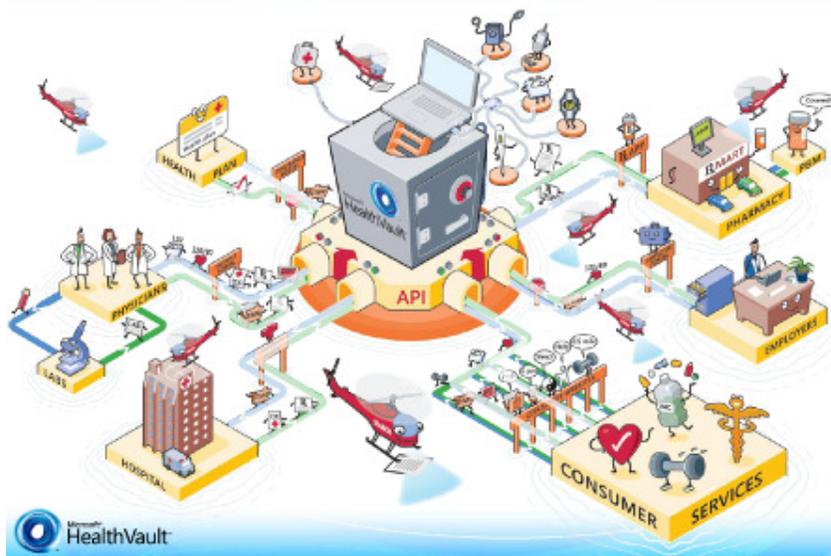
Em resumo, foram analisados diferentes níveis de adopção do RSE em vários hospitais dos Estados Unidos, tendo-se constatado que poucos foram aqueles que adoptaram um sistema compreensivo de armazenamento de informação de saúde, e apenas uma minoria tinha um sistema básico.

Muitas são as entidades que apresentam registos electrónicos parciais, sugerindo que uma evolução para um RSE seria algo viável e num menor prazo do que o previsível. Contudo, esta evolução só será possível se devidamente apoiada por estratégias políticas e focadas essencialmente no suporte financeiro, na interoperabilidade e na formação dos profissionais de saúde.

## 9.2 Health Vault

O Health Vault é uma plataforma de gestão de dados de saúde pessoais desenvolvida pela Microsoft. Através do recurso à plataforma, um Cidadão pode recorrer, armazenar e partilhar a sua informação de saúde on-line, sendo que os acessos aos registos de saúde são controlados pelos próprios utilizadores.

Em termos genéricos, a plataforma Health Vault é caracterizada da seguinte forma:



Ref.ª:	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Em termos de modelo de informação, o Health Vault manipula a seguinte informação<sup>27</sup>:

Advance Directive	Concern	File	Microbiology Lab Test Result
Aerobic Exercise Session	Condition	HbA1C	Password Protected Package
Aerobic Profile	Continuity of Care Record	Healthcare Proxy	Personal Contact Information
Allergic Episode	Contraindication	Height Measurement	Personal Demographic Information
Allergy	Daily Dietary Intake	HL7 Continuity of Care Document	Personal Image
Application-Specific Information	Daily Medication Usage	Immunization	Procedure
Appointment	Device	Insulin Injection	Radiology Lab Result
Asthma Inhaler	Diabetic Profile	Insulin Injection Use	Respiratory Profile
Asthma Inhaler Usage	Discharge Summary	Insurance Plan	Sleep Related Activity
Base Thing Type	Emergency or Provider Contact	Lab Test Result	Sleep Session
Basic Demographic Information	Emotional State	Life Goal	Spirometer Measurement
Blood Glucose Measurement	Encounter	Link	Vital Signs
Blood Pressure Measurement	Family History	Medical Annotation	Weekly Aerobic Exercise Goal
Cardiac Profile	Family History Person	Medical Problem	Weight Goal
Cholesterol Profile (Lipid Profile)	Family History Condition	Medication	Weight Measurement

<sup>27</sup> Microsoft Health Vault; 2nd WASP SME Workshop; 25.3.2009, Fraunhofer IGD, Darmstadt; Apresentação de Matthias

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 9.3 Google Health

O Google Health é um serviço da Google lançado em Janeiro de 2008 com o objectivo de permitir a qualquer Cidadão possuidor de uma conta de e-mail, criar um perfil onde pode armazenar informação sobre o seu registo de saúde.

O perfil de um Cidadão no Google Health pode ser acedido da Internet e apenas pelos utilizadores que têm acesso, sendo que o acesso é disponibilizado pelo dono do perfil/registo.

A estrutura de dados, disponibilizada pelo Google Health é a seguinte:

- Notícias: informações sobre prestadores de saúde com os quais o utilizador tenha estabelecido alguma ligação.
- Interacções Medicamentosas: registo de potenciais interacções entre compostos dos medicamentos que estão a ser ingeridos.
- Detalhes do perfil:

Gerais: Idade, Sexo, Peso, Altura, ....

Condições: identificação de problemas activos, por exemplo diabetes, amigdalite crónica.

Medicação: identificação dos medicamentos que estão a ser tomados, com que frequência e em que quantidades.

Alergias: lista de alergias do Cidadão.

Procedimentos: lista de procedimentos activos, como por exemplo electrocardiograma normal ou fetal, lista de cirurgias às quais foi submetido.

Resultados de Exames: identificação dos últimos exames de MCDTs realizados. Para cada exame devem ser informados os valores obtidos, a data, etc.

Imunidades: lista de vacinas e de doenças para as quais o Cidadão tem imunidade.

- Contactos Profissionais: indicação dos contactos dos Profissionais que prestam cuidados de saúde ao Cidadão, nomeadamente o médico de família e os médicos de especialidades que tenham acompanhado cuidados relevantes.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Adicionalmente, a solução Google Health permite ainda importar registos médicos de outras fontes, explorar a lista de serviços de saúde disponibilizada pelos parceiros do Google Health, partilhar o perfil com outros utilizadores autorizados pelo dono do perfil, gerir utilizadores que podem aceder ao perfil e pesquisa contactos de profissionais de saúde registados no Google Health.

Actualmente, o Google Health apenas está disponível na versão inglesa e com acesso aos prestadores parceiros da iniciativa, dos quais se destacam empresas farmacêuticas e de investigação, como a Walgreens, Queso Diagnostics e a Long Grugs.

Pelos motivos apresentados, os utilizadores que não sejam sujeitos a cuidados médicos por parte dos parceiros da Google Health terão de inserir a totalidade dos dados manualmente uma vez que não é possível a importação das fontes onde residem.

Mas tem a vantagem de o utilizador poder consultar os seus dados médicos em qualquer computador e facultá-los, de imediato, a um profissional de saúde, acelerando o processo de diagnóstico e dotando de informação fidedigna os profissionais que lhe prestam cuidados de saúde.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## 10 Normalização na Saúde

O objectivo da normalização na Saúde é o estabelecimento de soluções, por consenso das partes interessadas, para temas de carácter repetitivo.

A normalização é uma ferramenta poderosa na auto-disciplina dos interveniente na prestação de cuidados de saúde, ao simplificar os assuntos e evidenciando ao legislador se é necessário regulamentação específica em matérias não cobertas por normas.

Qualquer norma é considerada uma referência idónea, sendo por isso utilizada em processos de diversas naturezas (ex.: legislação, acreditação, certificação e informação técnica).

A normalização dos SI da Saúde cobre diversas vertentes, procurando:

- Disponibilizar procedimentos e regras que permitam garantir a compatibilidade e a interoperabilidade de SI independentemente das suas plataformas tecnológicas e estruturas de implementação.
- Estabelecer uma concordância na definição da informação que deve ser trocada, de modo a permitir uma comunicação à escala desejada, quer seja a nível de instituição, regional, nacional e até mesmo internacional.
- Maximizar a eficiência e qualidade na prestação dos cuidados de saúde, dado que a troca de informação entre sistemas heterogéneos e independentes é elevada e complexa, já para não mencionar o facto da natureza da informação clínica ser bastante diversa e complexa.

Normalização e normas são conceitos diferentes, mas que se encontram intimamente relacionados entre si, já que a normalização é a adopção de normas.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 10.1 Diversidade de Standards

Dada a panóplia de standards criados para darem respostas às necessidades do sector da saúde, quer a nível técnico, quer semântico, verifica-se hoje a existência de alguns conflitos à compatibilização desses mesmos standards, destacando-se situações de conflitos de standards, de versões, de implementações ou até mesmo de ausência de utilização de standards.

De um modo geral não se verifica uma utilização massiva de um ou outro standard, o que origina a necessidade de se promoverem integrações de standards, que com alguma frequência não são compatíveis quer em termos de códigos, quer de nomenclaturas utilizadas. Mesmo no próprio standard por vezes acontecem situações de incompatibilidade entre versões distintas.

As situações referidas podem ainda ser associadas à estratégia que cada standard/versão tem face à resposta de um conjunto de necessidades específicas, não existindo por isso um standard correcto e que suporte a totalidade dos requisitos intrínsecos à implementação de soluções de e-Saúde.

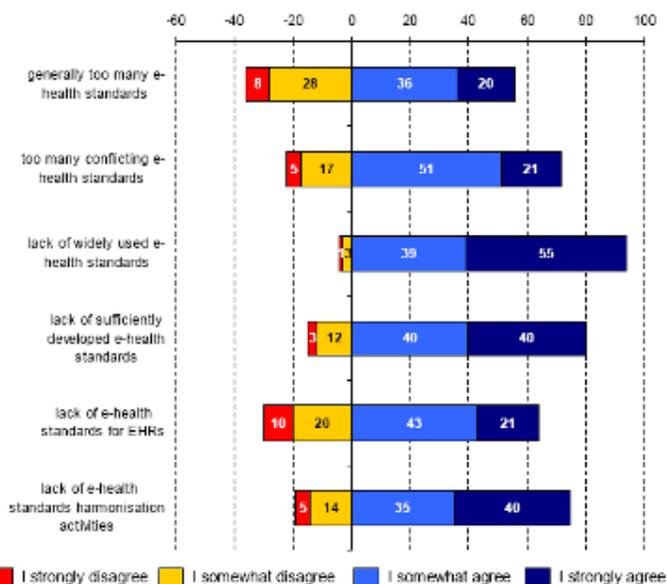
Pelo acima exposto, muitas são as soluções que permanecem como *stand-alone* e que não conseguem partilhar dados com outras aplicações, quer sejam internas ou externas à entidade a que pertencem, uma vez que a correcção de tal situação acarretaria custos significativos.

A título de resumo, e tendo por base o resultado do estudo “ICT standards in the health sector: current situation and prospects”<sup>28</sup>, existe um consenso generalizado quanto à existência de um elevado número de standards e de conflitos entre esses standards, de uma inexistência de estratégias de harmonização, para além de existir uma concentração de standard, tal como se pode constatar da análise do gráfico abaixo.

---

<sup>28</sup> “ICT standards in the health sector: current situation and prospects – A Sectoral e-Business Watch study”; Comissão Europeia; Empírica; Final Report, Version 3.0; Junho 2008

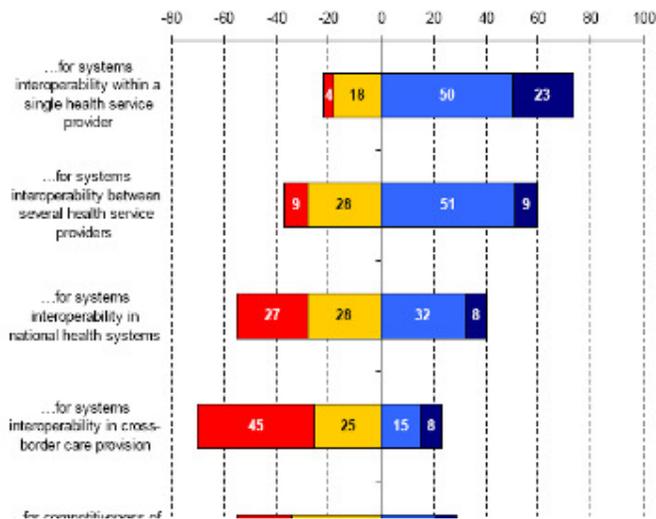
Ref.ª:	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009



Segundo o mesmo estudo, a actual situação de standards da saúde é potenciadora de problemas de interoperabilidade entre sistemas de diferentes fornecedores e até do mesmo fornecedor.

Exhibit 3-4: Impact of the current e-health standards situation (in %)

The current situation of e-health standards is very unsupportive / somewhat unsupportive / somewhat supportive / very supportive ...



Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 10.1.1 Principais Barreiras à Adopção de Standards

Neste capítulo listamos algumas das barreiras identificadas após uma breve análise ao panorama dos SI da saúde. Contudo, há que ter em consideração que muitas delas poderão ser anuladas através da intervenção de organismos com poderes para tal, como é o caso de entidades governamentais, do próprio Governo, da indústria, dos próprios utilizadores, etc.

- **Barreiras Políticas:** Por um lado, verifica-se a existência de diferentes SI da saúde, quer a nível internacional, nacional, regional e até mesmo local, baseados em standards distintos. Por outro lado, há a necessidade de existir um maior controlo e orientação a nível regulamentar que permita a definição de standards a adoptar.
- **Barreiras dos Fornecedores:** Face ao investimento que foi realizado pelos fornecedores (indústria) de standards, ao custo inerente a uma possível uniformização e à necessidade de retorno dos investimentos realizados por parte dos fornecedores, é complexo pensar num acordo total por parte dos fornecedores de modo a ser adoptado um standard comum a todos, sendo que a situação actual favorece determinados fornecedores, nomeadamente aqueles que desenvolvem peças (hardware e software) que permitam relacionar e/ou integrar os standards actuais.
- **Barreiras dos Compradores:** Na mesma lógica da referida para os fornecedores, também as entidades prestadoras de cuidados de saúde realizaram investimentos significativos na aquisição de soluções e de standards, distintos entre si, pelo que não estão dispostas numa primeira fase a terem custos adicionais de aquisição e implementação de novas soluções/standards. Também as empresas compradoras esperam ter o retorno do investimento que realizaram.

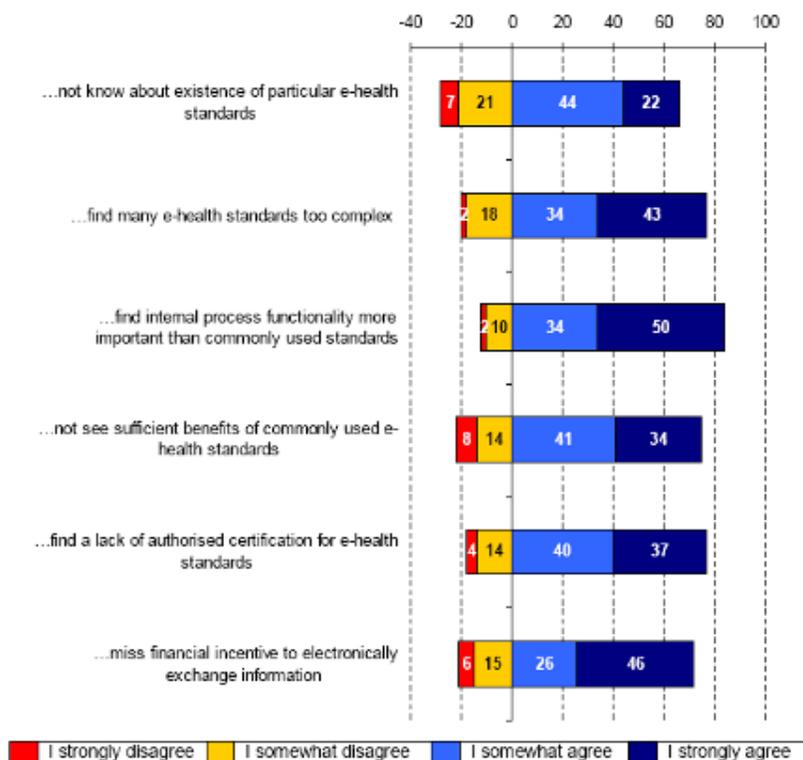
Adicionalmente às barreiras supra referidas, há ainda que considerar as barreiras existentes nas entidades prestadoras de cuidados médicos. Segundo o estudo<sup>29</sup> “ICT standards in the health sector: current situation and prospects”, e face às respostas obtidas por um grupo de gestores hospitalares, as grandes barreiras à adopção de standards são essencialmente devido ao facto de se dar maior

---

<sup>29</sup> “ICT standards in the health sector: current situation and prospects – A Sectoral e-Business Watch study”; Comissão Europeia; Empirica; Final Report, Version 3.0; Junho 2008

Ref.ª:	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

importância ao correcto funcionamento dos processo internos do que à aplicação de standards, de não existir um apoio financeiro que apoie as entidades na implementação e operação dos standards, de se verificar que a maioria dos standards disponíveis apresenta um nível de complexidade elevado e de não existirem orientações face ao standard que deve ser adoptado de modo a minimizar riscos futuros.



### 10.1.2 Benefícios Económicos da Adopção de Standards

A utilização de standards não serve apenas melhorar a qualidade dos processos de negócio, para além de serem potenciadores da evolução tecnológica e dos SI da saúde, tem impactos financeiros significativos, uma vez que qualquer alteração envolve riscos, custos e questões diversas relacionadas com a interoperabilidade dos sistemas.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

De um modo geral, os standards devem ser vistos como promotores da eliminação de riscos e de problemas de integração de sistemas devido à definição clara que fazem da forma como devem ser utilizados e os fins para os quais foram desenvolvidos.

Assim de um modo geral pode-se dizer que a utilização de standards tem um efeito positivo na operação dos sistemas, que obedece a uma hierarquia de standards previamente definida (internacionais, nacionais, regionais e locais) e disponível para quem dela necessite, para além de contribuírem para o crescimento económico, como referido anteriormente.

### 10.2 Organismos Normalizadores Internacionais

Face à problemática referida no ponto anterior e com vista à resolução da mesma, existem já alguns grupos de trabalho que têm por objectivo estabelecer regras que permitem relacionar standards distintos. Estes grupos de trabalho são na sua grande maioria constituídos por entidades fornecedoras de soluções, standards e aplicações da saúde.

Exemplo desta situação é o Grupo de Trabalho para a Harmonização Colaborativa de Standards da e-Saúde, criado em 2007, e do qual fazem parte o European Standardisation Committee (CEN), a International Standardisation Organisation (ISO), e o grupo da Health Level 7 (HL7). O Grupo foi criado com o objectivo de reunir um conjunto significativo de fornecedores de standards a nível mundial, de modo a que se possa gerar um reconhecimento e um entendimento sobre os trabalhos que já estão em curso e os standards disponibilizados.

Dada a relevância dos participantes no sector e nas actividades de normalização, crê-se que os resultados a serem produzidos por este Grupo de Trabalho sejam bastante positivos para a harmonização das aplicações da saúde.

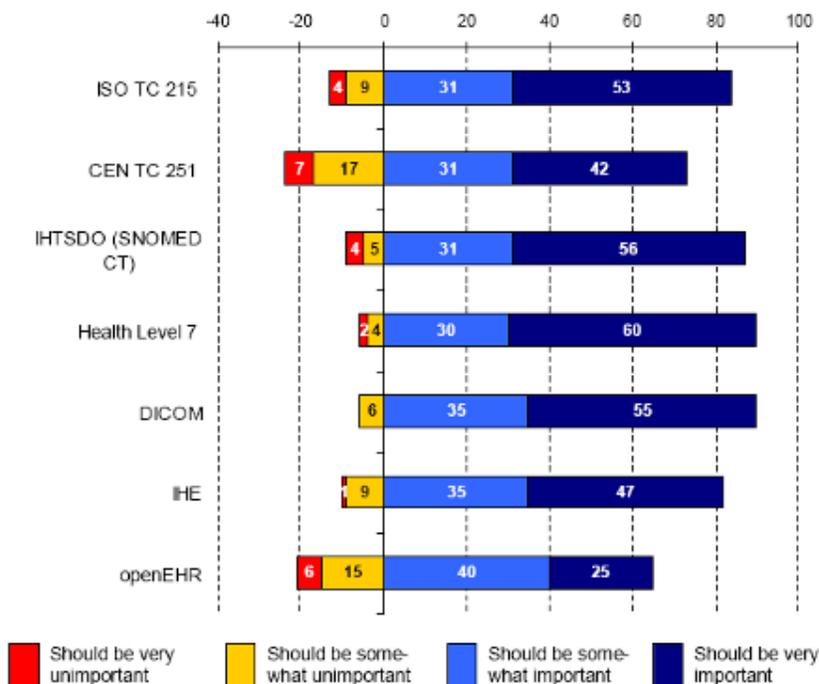
Segundo o estudo “ICT standards in the health sector: current situation and prospects”<sup>30</sup>, os inquiridos deram maior importância aos standards da HL7, seguida da DICOM, da IHTSDO, da ISO e da IHE. Com um pouco menos importância foram considerados os standards CEN e OpenEHR, sendo que

---

<sup>30</sup> ICT standards in the health sector: current situation and prospects – A Sectoral e-Business Watch study”; Comissão Europeia; Empirica; Final Report, Version 3.0; Junho 2008

Ref.ª:	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

para o último considera-se que existe algum conhecimento generalizado sobre as suas potencialidades e implementações. A figura seguinte, extraída do estudo demonstra visualmente o acima referido.



Contudo, e de um modo geral, o que se verifica é que a nível de formalização, a ISO e a CEN são as organizações oficiais de maior reconhecimento, seguidas da IHTSDO.

A HL7 e a DICOM são tidas como as organizações que maior influência têm junto da indústria.

A openEHR aparece no fim da lista de reconhecimentos, talvez devido à particularidade de ser baseada em software livre.

Por último, a IHE, apesar de não ser um fornecedor genuíno merece uma análise detalhada devido ao conjunto de iniciativas relacionadas com a interoperabilidade que tem vindo a desenvolver.

Por outro lado, o grau de aceitação das diferentes normas (estabelecidas ou em processo de definição) varia também com os países que lideram as iniciativas de implementação de registos de saúde

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

electrónicos. Existem tentativas de harmonização resultantes do diálogo entre os diversos organismos, mas não se pode falar num modelo único a curto prazo.

O projecto europeu RIDE fez um estudo comparativo neste domínio<sup>31</sup>, que pode ser orientador de algumas decisões, mas não evidenciou conclusões que favoreçam claramente qualquer norma.

### 10.2.1 International Standardisation Organisation (ISO)

No campo da Saúde Electrónica, a ISO criou o Comité Técnico 215 – “health informatics” – para fazer face às necessidades de resposta advindas do sector da saúde.

Assim, o objectivo do ISO TC 215 é a normalização no campo da informação para a saúde e a normalização das tecnologias das comunicações necessárias para atingir a compatibilidade e interoperabilidade entre sistemas independentes, dirigindo ainda temas relacionados com compatibilidade de dados para fins estatísticos ou uma redução da duplicação de esforços e redundâncias.

Actualmente o TC 215 é composto por nove grupos:

- WG 1 Estrutura de Dados
- WG 2 Troca de Dados
- WG 3 Conteúdos Semânticos
- WG 4 Segurança
- WG 5 Cartões de Saúde
- WG 6 Farmácia e Medicamentos
- WG 7 Dispositivos
- WG 8 Requisitos de Negócio associados ao Registo de Saúde Electrónico
- WG 9 Harmonização de Fornecedores

---

<sup>31</sup> A survey on the Analysis of E-Health Standards, RIDE Project, Laleci G.B., 2006

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 10.2.2 European Committee for Standardisation (CEN)

Para dar resposta às necessidades de normalização na área da saúde, o CEN criou o grupo CT 251.

O CEN TC 251 é um comité técnico europeu, criado em 1990, para o desenvolvimento de normas na área da informática médica, cujo principal objectivo é desenvolver normas que rejam as comunicação, entre sistemas informáticos médicos independentes, de dados de natureza administrativa e clínica de uma forma segura.

O TC 251 é ainda responsável por estabelecer prioridades advindas dos prestadores de cuidados de saúde e da própria indústria em termos de necessidades de normas para a área em questão, de forma a garantir uma resposta adequada às reais necessidades do sector, bem como a promover uma evolução e adequação das normas em vigor.

Manter uma normalização adequada e actualizada no sector da saúde implica acompanhar muito de perto as evoluções tecnológicas da indústria e as necessidades dos prestadores de cuidados de saúde. Por este motivo, o CEN TC 251 também avalia proposta que lhe são apresentados por estas entidades, emitindo o seu parecer e desenvolvendo as actividades necessárias à sua disponibilização como norma e/ou standard a utilizar.

Pelo acima exposto, pode-se dizer que o CEN TC 251 veio de alguma forma dinamizar o mercado europeu de produtos e serviços na área da saúde, eliminando barreiras de harmonização de normas em vigor.

Paralelamente ao trabalho realizado a nível da comunidade europeia, o CEN TC 251 desenvolve actividades em conjunto com os EUA de modo a também poder disponibilizar um conjunto de normas aceites internacionalmente, nomeadamente nas áreas da troca de informação, dos registos de saúde, de vocabulário, da imagem, da segurança, da privacidade e da confidencialidade da informação trocada.

O CEN TC 251 divide-se em quatro grupos de trabalho, a saber:

- WG1: Modelos de Informação

Nas actividades do WG1 destaca-se a normalização dos registos de saúde electrónicos.

Nesta área, o grupo estabelece os princípios para a representação da estrutura e dos dados que compõem a informação a transferir, assim como as regras e os mecanismos de partilha e

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

troca dos registos de saúde electrónicos. Adicionalmente, é o WG1 que define conceitos e termos a utilizar nos diferentes componentes de um registo de saúde electrónico.

- WG2: Bases de Conhecimento e de Terminologias

O WG2 encarrega-se da organização semântica da informação e do conhecimento existente no registo de saúde electrónico, para que estes possam ser utilizados nos respectivos domínios.

O grupo realiza estudos sobre termos, conceitos e suas associações, define directivas para a produção de bases de conhecimento e de sistemas de codificação.

Em colaboração com o WG1 assegura a correcta utilização das normas ligadas à terminologia nas normas de comunicação geridas pelo WG1.

- WG3: Segurança e Qualidade

As actividades do WG3 asseguram que os sistemas de informação desenvolvidos na área da saúde consideram os níveis de qualidade e de segurança definidos e necessários à manipulação de dados de saúde.

Tal como acontece com o WG2, também o WG3 em colaboração com o WG1 assegura a correcta implementação das normas de terminologia e de segurança.

- WG4: Tecnologia para a Interoperabilidade

O WG4 é responsável pela elaboração de normas que garantam a interoperabilidade entre dispositivos e sistemas de informação na área da saúde.

O WG4 actua em três áreas distintas:

- Comunicação de dados entre dispositivos e sistemas de informação da saúde;
- Integração de dados de saúde nos mais diversos formatos;
- Inter operação entre unidade e serviços distintos.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 10.2.3 International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO)

O International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO) foi criado em 2006 e é responsável pelo desenvolvimento, manutenção e operação do standard SNOMED – CT “Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms”, assim como de alguns outros standards de terminologia de cuidados de saúde.

SNOMED-CT tem por objectivo disponibilizar um sistema, único e abrangente, de termos clínicos, que seja mantido e actualizado de forma centralizada e disponibilizado para todas as entidades que o tenham adoptado, quer seja para fins de prestação de cuidados de saúde, quer seja para investigação. De um modo geral visa melhorar a coerência dos dados constantes nos registos de saúde de diferentes entidades.

### 10.2.4 Health Level 7 (HL7)

A HL7 é uma organização acreditada pela ANSI (organização privada, sem fins lucrativos, fundada em 1918 e que inicialmente serviu para coordenar o sistema de normas a nível dos EUA), desde 1994, que tem por missão criar standards para a troca, gestão e integração de dados electrónicos sobre a saúde de um Cidadão, incluindo ainda a promoção da utilização de tais standards por entidades prestadoras de serviços de saúde.

As normas disponibilizadas pela HL7 definem a estrutura e os conteúdos das mensagens que devem ser utilizados para efeitos de trocas de informações entre sistemas de informação da saúde distintos, de modo a garantir uma comunicação fiável e rápida. Para além das trocas de informação, as normas da HL7 visam também obter informação sobre a administração e avaliação da qualidade dos serviços prestados pelas entidades.

Os standards mais proeminentes da HL7 são as versões 2 (e consecutivas actualizações) e 3. Sendo que a versão 3 é um desenvolvimento completamente autónomo e não compatível com a versão 2.

Da actividade da HL7 há que destacar os trabalhos desenvolvidos no âmbito da definição do Modelo de Informação de Referência [Reference Information Model (RIM)] e da Arquitectura de Documentos Clínicos [Clinical Document Architecture] e dos trabalhos desenvolvidos pelos Grupos de Trabalho de análise de objectos de contextos clínicos e de sistemas médicos lógicos.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

As normas HL7 podem ser consideradas como concorrentes aquelas que são disponibilizadas pela ISO ou pela CEN.

Outro aspecto a referir é o facto de em relação ao uso de terminologias, o HL7 sugerir a utilização de:

- LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes),
- SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms),
- ICD-9CM (International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification) e
- ICD-10 (International Classification of Diseases, Tenth Revision),

porém não é referido qualquer tipo de constrangimento quanto à adopção de uma outra terminologia.

### *10.2.5 Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)*

O DICOM é um padrão desenvolvido pelo American College of Radiology (ACR) em associação com a National Electronics Manufacture’s Association (NEMA).

O DICOM tem por objectivo assegurar a interoperabilidade dos sistemas utilizados para produzir, armazenar, apresentar, processar, enviar, receber, questionar ou imprimir imagens médicas ou documentos derivados, assim como gerir fluxos de informação associados a tais actividades.

Criado, com a finalidade de padronizar a formatação das imagens de diagnósticos como por exemplo: Tomografias, Ressonâncias Magnéticas, Radiografias, Ultrassonografias, o DICOM garante a integração e padronização da formatação das imagens a serem trocadas entre distintos sistemas.

Em termos futuros, o DICOM, face à sua capacidade de adaptação e de expansão poderá continuar a ser uma referência para o sector da saúde, nomeadamente para a evolução tecnológica, quer dos equipamentos médicos, quer dos próprios sistemas de informação e das TICs.

Com o objectivo de garantir a continuidade dos trabalhos de adaptação e evolução das normas da DICOM tem vindo a promover a criação de diversos grupos de trabalho, que para além dos trabalhos internos, estabelecem relações com entidades chave na área da prestação de cuidados de saúde, assim como com organismos normalizadores como é o caso da ISO, da CEN e da HL7.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 10.2.6 OpenEHR

Apesar de se considerar poder haver a nível Europeu um interesse significativo na OpenEHR, não existem hoje casos de estudo significativos suportados por esta, para além de não estar a ser adoptada pela indústria em geral.

O grande objectivo da OpenEHR é o de disponibilizar uma arquitectura independente que permita uma expansão técnica ou funcional sem custos nem esforços significativos.

O modelo OpenEHR dá importância aos aspectos ontológicos, preconizando soluções em que a definição ontológica é feita a níveis separados para a “informação” e para a “realidade” (descrita pelas classificações e terminologias apropriadas).

O OpenEHR disponibiliza os componentes dos registos de saúde electrónicos através de fontes de código livre, sendo que esses componentes são baseados em requisitos acordados internacionalmente, e que respeitam as questões de segurança e privacidade de dados necessária, enquanto suportam o desenvolvimento de aplicações inter operáveis.

A título de resumo, as principais actividades da OpenEHR são:

- Promover a adopção das tecnologias OpenEHR globalmente;
- Manter especificações e controlar o processo de gestão do modelo OpenEHR;
- Proteger os direitos de autor dos códigos fonte;
- Promover a discussão do modelo e contribuir para a sua melhoria constante.

O OpenEHR permite a utilização de terminologias SNOMED, ICDx e LOINC, para além de integrar com serviços de mensagens do HL7.

O modelo de EHR do OpenEHR é influenciado pelo GEHR (Austrália), Synapses, CEN prEN 13606 e HL7 CDA.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 10.2.7 Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)

O IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) é uma iniciativa de um conjunto de profissionais da área da saúde e das TICs que pretendem disponibilizar um conjunto de orientação para a integração de sistema de informação de cuidados de saúde.

O IHE serve como um documento para uniformizar, discutir e abarcar os problemas de integração da informação entre vários sistemas de informação da saúde.

A iniciativa IHE envolve a colaboração dos profissionais em 4 fases distintas:

- **Identificação dos Problemas:** Profissionais da saúde e especialistas das TICs identificam problemas comuns de integração e acesso à informação de saúde, de fluxos de informação clínica, administração e infra-estrutura.
- **Especificação dos Perfis de Integração:** Identificação dos standards que são necessários para dar resposta à totalidade dos requisitos identificados. As especificações técnicas para implementação dos standards que se venham a identificar são documentadas no documento “IHE Technical Framework”.
- **Implementação e Teste:** Os fornecedores procedem à integração das aplicações e testam a sua capacidade de inter operar.
- **Indicações para a Integração e RFP (Pedidos de Propostas):** Apresentação dos requisitos verificados na integração de diferentes aplicações por parte dos fornecedores e identificação, por parte dos utilizadores das aplicações, dos requisitos que devem constar do pedidos de propostas, tendo por objectivo agilizar o processo de compras das soluções.

Em termos de domínio de aplicação, o IHE apresenta as seguintes frameworks:

- IHE Cardiology Technical Framework
- IHE IT Infrastructure Technical Framework
- IHE Radiology Technical Framework
- IHE Laboratory Technical Framework
- IHE Patient Care Device Technical Framework

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Em termos futuros, prevê-se a expansão do modelo integrado de modo a incluir um maior número de cuidados de saúde, e que os mesmos sejam suportados através de fluxos de informação bem definidos, para além da promoção da inclusão de novas áreas de integração dos problemas entre sistemas de informação que se venham a disponibilizar na área da saúde e a comunidade de utilizadores.

### 10.3 Organismos Normalizadores Nacionais

A nível nacional, os organismos normalizadores para o sector da saúde são o Instituto Português da Qualidade (IPQ) e a Administração Central do Sistema de Saúde e a Normalização.

#### 10.3.1 Instituto Português da Qualidade (IPQ)

No quadro do Sistema Português da Qualidade (SPQ) – Decreto-Lei nº 142/2007, de 27 de Abril – o Instituto Português da Qualidade (IPQ), como Organismo Nacional de Normalização (ONN), coordena a actividade normativa nacional, com a colaboração de Organismos de Normalização Sectorial (ONS) reconhecidos para o efeito.

É da responsabilidade do IPQ a aprovação e disponibilização do Programa de Normalização (PN), o qual é preparado pelos ONS, bem como a aprovação e homologação das Normas Portuguesas.

Em matéria de participação internacional, o IPQ assegura a representação nacional em inúmeras estruturas europeias e internacionais relevantes para a sua missão, designadamente e entre outras, no European Committee for Standardization (CEN), no European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC), na International Electrotechnical Commission (IEC), na Conference General des Poids et Mesures (CGPM), na International Organization for Legal Metrology (OIML), e na International Organization for Standardization (ISO).

#### 10.3.2 Administração Central do Sistema de Saúde e a Normalização

A Unidade Operacional de Certificação e Normalização de Sistemas e Tecnologias da Informação (UONCSTI) tem como missão apoiar o cumprimento da missão da ACSS – Administração Central do

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Sistema de Saúde, enquanto entidade reguladora e garante da Qualidade de serviços e produtos na área de Sistemas e Tecnologias da Informação para a Saúde.

A estratégia proposta pela ACSS considera a implementação de políticas nacionais e europeias adoptadas em matéria de Normalização e da Avaliação da Conformidade, de modo imprimir credibilidade aos sistemas de informação da saúde e garantias de interoperabilidade, como suporte à política da qualidade do Ministério da Saúde.

Deste modo pretende-se contribuir para a disponibilização de sistemas de informação credíveis, fiáveis e eficientes, estimulando a aceitação generalizada das soluções apresentadas e a confiança de parceiros e entidades prestadoras de cuidados de saúde que irão sustentar a sua actividade em tais sistemas.

Em termos de actividades de normalização, a ACSS pretende:

- Garantir o desenvolvimento de especificações técnicas, metodologias e regras para suporte das actividades de normalização dos SI da saúde;
- Estimular a participação e articulação com a actividade da normalização a nível nacional e europeu/internacional, promovendo uma maior relação para com organizações que trabalham na área da normalização de SI da saúde;
- Integrar com estruturas competentes na área das TIC da saúde, reactivando por exemplo o grupo CT 119 (Informática Médica) e participando nas reuniões da ISO/TC 215 e CEN/TC 251, entre outros fóruns;
- Garantir a aplicação das regras e metodologias da normalização como por exemplo o CEN/CENELEC;
- Assegurar representatividade adequada nos processos normativos, de acordo com respectivo âmbito;
- Promover a qualificação técnica (CT/WG’s) das aplicações por si disponibilizadas, de forma a afirmar e reforçar a credibilidade e a confiança dos SI da saúde junto dos diferentes *stakeholders* e da sociedade em geral.

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## 11 Notas Finais

Dada a relevância da informação a incluir nos níveis identificados, e os objectivos a alcançar, o Grupo de Trabalho considera de extrema importância a criação/nomeação de grupos de trabalho constituídos por especialistas e profissionais da saúde devidamente qualificados e avaliados pelo Governo e pelas respectivas Ordens Profissionais para participarem em actividades de identificação e definição da estrutura do Modelo de Informação do RSE, e dos dados a incluir nessa estrutura.

Os especialistas supra referidos incluem representantes dos Cidadãos, uma vez que o RSE se centra no Cidadão. Por outro lado, deverá existir um conjunto genérico de dados ao qual o Cidadão deverá ter acesso e permissões de actualização, como é o caso dos dados de contacto, da indicação da medicação, regime alimentar, exercício que está a fazer na altura, dados de monitorização, etc. Desta forma, será também possível ao Profissional confrontar as prescrições realizadas e o que o Cidadão está a praticar na realidade, podendo mesmo serem despoletados alertas caso o incumprimento possa ser danoso para a saúde do Cidadão e comprometer o tratamento prescrito pelo Profissional de saúde.

Por outro lado, ao permitir ao Cidadão o acesso aos seus dados, é possível mitigar bloqueios por parte de uma qualquer entidade que não tenha submetido dados/informação para o RSE, uma vez que o Cidadão passará a ter um papel activo no que concerne à validação de que a informação foi submetida para o sistema central. Isto é, que os dados foram carregados no sistema central e estão disponíveis para outros Profissionais.

Devem ser ainda os Profissionais a identificarem que informação deve ser acedida no local habitual da prestação de cuidados médicos, e quais os que poderão estar disponíveis de forma generalizada e/ou temporalmente para garantir a prestação de cuidados de saúde esporádicos (urgências, etc.).

Ref. <sup>a</sup> :	R1
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### ANEXO A - ACRÓNIMOS

Termo / Sigla	Definição
RSE	Registo de Saúde Electrónico
GTA	Grupo de Trabalho Alargado
EHR	<i>“Electronic Health Record”</i> – Registo de saúde electrónico relacionados com a informação sobre um indivíduo que esteja em conformidade com as normas e interoperabilidade nacionalmente reconhecidas, e que pode ser criado, gerido e consultado por Profissionais de Saúde e pessoal autorizado, em mais de uma organização de saúde.
EMR	<i>Electronic Medical Record</i> – Registo electrónico com informação de saúde acerca de um indivíduo que pode ser criado, reunido, gerido, e consultado por Profissionais de Saúde ou por elementos autorizados pertencentes a uma entidade prestadora de cuidados de saúde.
PHR	<i>Personal Health Record</i> – Registo de saúde electrónico relacionado com a informação sobre um indivíduo que esteja em conformidade com as normas e interoperabilidade nacionalmente reconhecidas que podem ser retiradas a partir de múltiplas fontes.
CIPE	
ICD	<i>International Classification of Diseases</i>
SNOMED CT	<i>Standardized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms</i>
HL7	<i>Healthcare Level 7</i>
PTSIS	Plano de Transformação dos Sistemas de Informação Integrados da Saúde