

# RSE – Registo de Saúde Electrónico

**R2A:**

## Orientações para Especificação Funcional e Técnica do Sistema de RSE

[Documento para Discussão Pública]

29 de Junho de 2009

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## Controlo do Documento

### Finalidade do Documento

O presente documento apresenta o resultado das reflexões do Grupo de Trabalho para o Registo de Saúde Electrónico.

As orientações mencionadas ao longo do presente documento foram apresentadas publicamente no evento e-Saúde 2009, no passado dia 26 de Junho, e representam o culminar dos trabalhos da segunda fase do projecto do Grupo de Trabalho de Registo de Saúde Electrónico, cuja criação teve por base o Despacho n.º 10864/2009 do Senhor Secretário de Estado da Saúde.

As orientações referidas neste documento, de carácter provisório, encontram-se em discussão/debate público até ao próximo dia 15 de Setembro de 2009.

### Lista de Distribuição

O presente documento é disponibilizado para debate público através do Portal da Saúde [<http://www.min-saude.pt/portal>] e do site da ACSS [<http://www.acss.min-saude.pt>].

Qualquer Cidadão pode aceder ao documento e comentar o seu conteúdo.

### Envio de Sugestões

As sugestões devem ser remetidas de acordo com as indicações constantes nas plataformas oficiais em que o documento está publicado.

### Documentos Relacionados

Ref.	Título	Autores
R0	Documento preliminar de enquadramento do Grupo de Trabalho	Grupo de Trabalho RSE
R1	Documento de Caracterização do Estado da Arte	Grupo de Trabalho RSE
---	Apresentação do Projecto RSE Sistema de Saúde Português: Congresso dos 30 Anos do Serviço Nacional de Saúde	Grupo de Trabalho RSE
---	Apresentação do resultado das reflexões do Grupo de Trabalho para o Registo de Saúde Electrónico e-Saúde 2009	Grupo de Trabalho RSE

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## Índice

<b>0. PREÂMBULO</b> .....	<b>6</b>
0.1 ENQUADRAMENTO .....	6
0.2 APRESENTAÇÃO DO GRUPO DE TRABALHO.....	7
0.2.1 <i>Composição</i> .....	7
0.2.2 <i>Organização</i> .....	8
0.2.3 <i>Metodologia</i> .....	9
0.2.4 <i>Resultados</i> .....	10
0.2.5 <i>Actividade</i> .....	11
<b>1. ARQUITECTURA APLICACIONAL E TECNOLÓGICA</b> .....	<b>12</b>
1.1 FUNDAMENTOS: PRINCÍPIOS E METAS .....	12
1.2 ARQUITECTURA: MODELO DE REFERÊNCIA .....	13
1.3 REGRAS DE RELAÇÃO ENTRE OS NÍVEIS DO MODELO.....	15
1.4 ACESSO AO RSE PARA VISUALIZAÇÃO OU INTRODUÇÃO DE DADOS.....	16
1.5 UTILIZAÇÃO NO CONTEXTO DA SAÚDE PÚBLICA, INVESTIGAÇÃO E GESTÃO.....	16
1.6 INTEROPERABILIDADE .....	17
1.7 RELAÇÃO DO RSE COM SISTEMAS TRANSVERSAIS E NACIONAIS .....	18
<b>2. MODELO DE INFORMAÇÃO</b> .....	<b>19</b>
2.1 DISPONIBILIDADE DA INFORMAÇÃO .....	19
2.2 ORGANIZAÇÃO DOS DADOS NO RSE.....	20
2.3 ESTRUTURA DO MODELO DE INFORMAÇÃO.....	21
2.4 RESPONSABILIDADES DE ACTUALIZAÇÃO .....	22
2.5 DADOS A INCLUIR NO TRONCO COMUM.....	23
2.6 DADOS A INCLUIR NO NÍVEL PARTILHADO.....	26
<b>3. ONTOLOGIAS E TERMINOLOGIAS</b> .....	<b>28</b>
3.1 IDENTIFICAÇÃO DE STANDARDS .....	28
3.2 HARMONIZAÇÃO DE STANDARDS .....	29
3.3 TRADUÇÃO E MANUTENÇÃO DE STANDARDS.....	30
<b>4. SEGURANÇA E PRIVACIDADE</b> .....	<b>31</b>
4.1 PROTECÇÃO DE DADOS PESSOAIS E ACESSO AOS DADOS DE SAÚDE.....	31

Ref. <sup>a</sup> :	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

4.2	ARTICULAÇÃO COM A COMISSÃO NACIONAL DE PROTECÇÃO DE DADOS .....	32
4.3	ARTICULAÇÃO COM AS ORDENS PROFISSIONAIS .....	32
4.4	ALINHAMENTO COM AS ORIENTAÇÕES EUROPEIAS .....	33
4.5	POLÍTICA DE SEGURANÇA .....	33
4.6	GESTÃO DA SEGURANÇA .....	34
4.7	REQUISITOS DE SEGURANÇA .....	34
<b>5.</b>	<b>ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DA MUDANÇA .....</b>	<b>38</b>
5.1	MODELO DE GOVERNO .....	38
5.1.1	<i>Programa RSE</i> .....	38
5.1.2	<i>Estrutura de Governação do RSE</i> .....	39
5.2	IMPLEMENTAÇÃO .....	42
5.3	CERTIFICAÇÃO .....	43
5.4	GESTÃO DA MUDANÇA .....	44
5.4.1	<i>Marca</i> .....	44
5.4.2	<i>Comunicação</i> .....	45
5.4.3	<i>Formação / Sensibilização</i> .....	46
5.4.4	<i>Acessibilidade ao Sistema</i> .....	47
5.5	ENVOLVIMENTO DE AGENTES .....	47
5.5.1	<i>Envolvimento das Entidades e Quadros Governamentais</i> .....	47
5.5.2	<i>Envolvimento da Gestão de Topo</i> .....	48
5.5.3	<i>Envolvimento dos Cidadãos</i> .....	49
5.5.4	<i>Envolvimento dos Profissionais de Saúde</i> .....	50
5.5.5	<i>Envolvimento da Indústria de Tecnologias de Informação e da Comunicação</i> .....	50
5.6	VISIBILIDADE .....	51
5.6.1	<i>Envolvimento em Projectos Internacionais</i> .....	51
5.6.2	<i>RSE como um Caso de Estudo</i> .....	53
5.7	MODELO DE FINANCIAMENTO .....	53
<b>6.</b>	<b>CONCLUSÃO .....</b>	<b>55</b>

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## Glossário

Termo / Sigla	Definição
<b>RSE</b>	Registo de Saúde Electrónico
<b>EHR</b>	Electronic Health Record
<b>ACSS</b>	Administração Central do Sistema de Saúde
<b>SES</b>	Secretaria de Estado da Saúde
<b>Normas/Terminologias/Ontologias</b>	
<b>ICD</b>	International Classification of Diseases
<b>ICPC</b>	International Classification of Primary Care
<b>CIPE</b>	Classificação Internacional para a Prática de Enfermagem
<b>ISO 18104</b>	Health informatics – Integration of a Reference Terminology Model for Nursing
<b>CNVRAM</b>	Código de Nomenclatura e Valor Relativo dos Actos Médicos (Ordem dos Médicos)
<b>GDH</b>	Grupos de Diagnósticos Homogéneos
<b>SNOMED</b>	Systematized Nomenclature of Medicine
<b>Projectos Transversais</b>	
<b>RNU</b>	Registo Nacional de Utentes
<b>RNP</b>	Registo Nacional de Profissionais
<b>RNE</b>	Registo Nacional de Entidades
<b>Outros Temas</b>	
<b>GT</b>	Grupo de Trabalho, normalmente para referir o Grupo de Trabalho de reflexão do Registo de Saúde Electrónico.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## 0. Preâmbulo

### 0.1 Enquadramento

No momento presente, afigura-se desejável e incontornável que a informação de saúde de um Cidadão esteja ao dispor do próprio e do Profissional de Saúde que lhe presta um qualquer serviço, de modo adequado mas independente do momento e do local da prestação.

É, aliás, a não disponibilização desta informação que surge cada vez mais referida como incompreensível e anómala, não apenas nas intervenções dos médicos, dos enfermeiros ou dos gestores de saúde, mas também, e de forma crescente, dos Cidadãos.

Do exposto surge a criação, através do **Despacho n.º 10864/2009** da Secretaria de Estado da Saúde, de um Grupo de Trabalho para o Registo de Saúde Electrónico (RSE), formado por elementos representativos dos agentes do sector da saúde, seleccionados e convidados sob orientação do Senhor Secretário de Estado da Saúde.

*“A constituição de um grupo de trabalho [...] visando a promoção da reflexão neste domínio, a definição de modelos e especificações nacionais, o apoio à convergência dos esforços dos diversos actores e a contribuição para a definição de orientações no domínio da E-saúde, em integração com as iniciativas que decorrem no âmbito da União Europeia.”*

Os resultados produzidos pelo Grupo de Trabalho serão a base para a continuidade de acções que levarão à implementação e disponibilização do sistema português de RSE.

De âmbito nacional – mas já com uma visão Europeia – o RSE agregará dados de saúde dos Cidadãos, possibilitando o seu acesso, através de mecanismos que incutam segurança, controlo de acessos e de autorizações, privacidade e confidencialidade da informação.

O RSE, centrado no Cidadão, apoia a missão dos Profissionais de Saúde e garante o acompanhamento do Cidadão, na sua mobilidade espaço – temporal.

Como ferramenta indutora de eficácia e eficiência na prestação de cuidados de saúde, trará benefícios significativos, nomeadamente por:

- Contribuir para elevar a qualidade e celeridade dos cuidados prestados;
- Reduzir o risco de erros resultantes da falta da informação indispensável à decisão clínica;

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

- Promover a redução de custos;
- Evitar a replicação de esforços e recursos.

O plano de trabalhos definido para o RSE encontra-se alinhado com:

- As recomendações do Plano para a Transformação dos Sistemas de Informação Integrados da Saúde (PTSIS).
- As recomendações e directivas da CE no domínio do RSE, numa perspectiva pan-Europeia de e-Saúde.

## 0.2 Apresentação do Grupo de Trabalho

### 0.2.1 Composição

A constituição do Grupo de Trabalho para o RSE teve por desígnio a junção de um conjunto de elementos representativo dos agentes que actuam no sector da saúde, que reunissem diversas valências e pudessem analisar as várias vertentes que envolvem a implementação do Registo de Saúde Electrónico de âmbito nacional e com respeito sobre as questões de mobilidade transfronteiriça.

Sabendo da necessidade de juntar no mesmo Grupo, vários perfis profissionais (saúde, TI, juristas, académicos, etc.), foi seleccionado sob orientação do Sr. Secretário de Estado da Saúde, o conjunto de elementos referido no Despacho n.º 10864/2009 da Secretaria de Estado da Saúde.

Os elementos seleccionados representam os seguintes grupos de entidades:

- Hospitais Públicos / ARS / ULS;
- Cuidados de Saúde Primários;
- Cuidados de Saúde Continuados;
- Grupos Privados de Saúde;
- Ordens de Profissionais;
- Universidades (I&D);
- Saúde Pública / DGS; e
- Regiões Autónomas.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## 0.2.2 Organização

A estrutura preconizada para as primeiras fases do RSE foi caracterizada por dois grupos: Grupo Promotor/Facilitador e Grupo de Trabalho.

O Grupo Promotor/Facilitador foi responsável pela promoção do RSE, pelas decisões estratégicas, pelo apoio Governamental, tendo ainda sido o elemento facilitador dos contactos estabelecidos com as diversas entidades convidadas a incorporarem o Grupo de Trabalho.

Em termos funcionais, o Grupo de Trabalho organizou-se da seguinte forma (representada na Figura 1):

- Núcleo executivo;
- 5 Subgrupos abrangendo cada um, uma área temática:
  - SG1: Arquitectura Aplicacional e Tecnológica;
  - SG2: Modelo de Informação;
  - SG3: Ontologias e Terminologias;
  - SG4: Segurança e Privacidade; e
  - SG5: Organização e Gestão da Mudança.

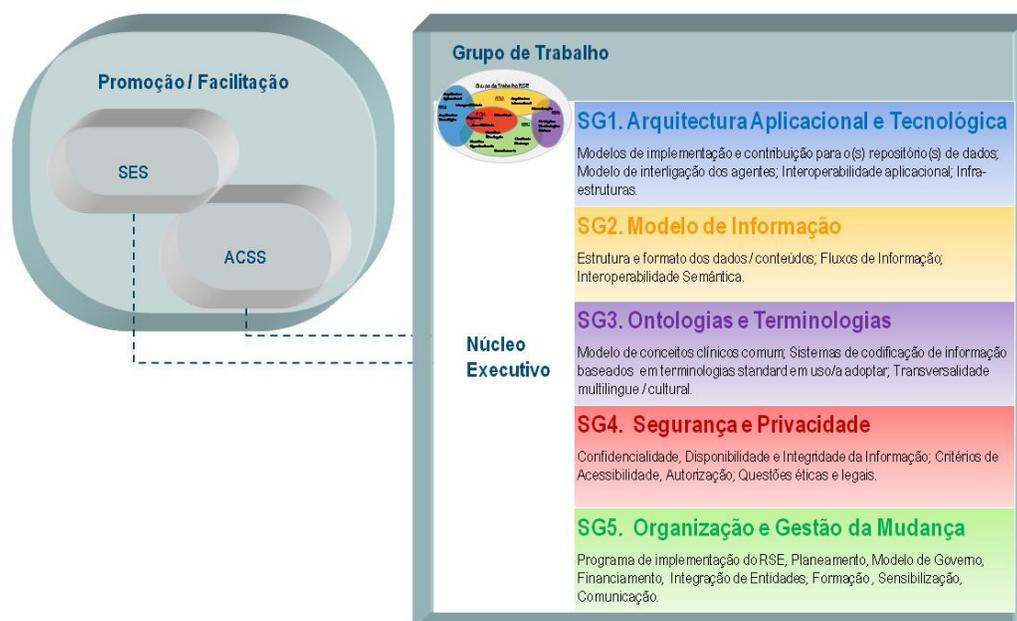


Figura 1

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

O **Núcleo Executivo** teve como responsabilidade:

- Acordar com o GT os objectivos a atingir e o plano de trabalho a desenvolver;
- Convocar, orientar e documentar as reuniões do GT;
- Coordenar, orientar e acompanhar as actividades do GT e dos subgrupos;
- Controlar o cumprimento do plano de trabalho e o atingir dos resultados;
- Apoiar o GT na obtenção de informação relevante;
- Assegurar a elaboração de documentos intermédios e finais;
- Assegurar a ligação e comunicação com as instâncias adequadas;
- Relatar as conclusões do GT, nas vertentes funcionais e tecnológicas das orientações e especificações produzidas.

Os 5 subgrupos foram constituídos por elementos do Grupo que se inscreveram e participaram de forma activa nas sessões de trabalho, conciliando valências relevantes para a discussão e obtenção de resultados nos temas abordados por cada um dos subgrupos.

### 0.2.3 Metodologia

Em termos metodológicos, os trabalhos foram desenvolvidos em três fases, tal como representado na imagem seguinte.

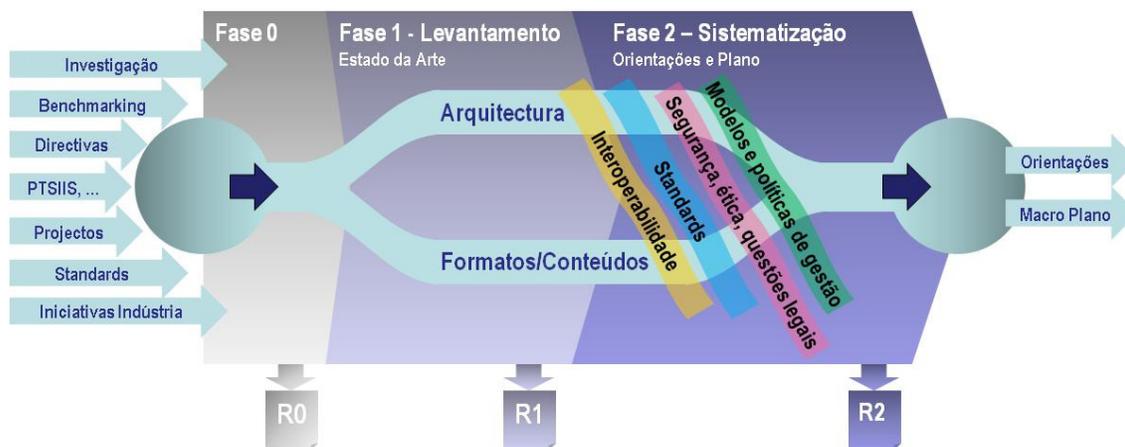


Figura 2

Ref. <sup>a</sup> :	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

A Fase 0, concretizada apenas pelo Núcleo Executivo, teve por objectivo proceder a um macro levantamento do estado da arte em termos de registos de saúde electrónicos, e das várias temáticas que circundam o tema, e produzir um documento “R0 – Documento Preliminar de Enquadramento do Grupo de Trabalho”.

Este documento foi utilizado pelos diversos elementos do Grupo de Trabalho ao longo da Fase 1, como meio de suporte à investigação e à análise mais detalhada que se fez sobre os temas que envolvem a implementação de um RSE de âmbito nacional e garante das questões de interoperabilidade transfronteiriça.

Como resultado desta fase, procedeu-se à elaboração do documento “R1 – Caracterização do Estado da Arte”, o qual constitui informação de referência permanente para o Grupo de Trabalho.

A Fase 2 teve como impulsionadores os documentos produzidos e as discussões tidas nas fases anteriores. As sessões de trabalho desta fase fizeram a sistematização dos temas abordados ao longo das fases anteriores e levaram à compilação e produção de um conjunto de orientações funcionais e técnicas que visam apoiar a continuação dos trabalhos na senda da definição e implementação propriamente dita do RSE nacional, os quais se consubstanciam nos documentos R2A e R2B.

#### 0.2.4 Resultados

Na sequência do referido no ponto anterior, as actividades desenvolvidas pelo Grupo de Trabalho para o RSE ao longo das três fases do projecto, tiveram como resultados os seguintes produtos/documentos:

Código	Descrição do Documento
R0	Documento preliminar de enquadramento do Grupo de Trabalho
R1	Documento de Caracterização do Estado da Arte
R2A	Orientações para Especificação Funcional e Técnica do Sistema de RSE
R2B	Orientações relativas ao “Roadmap” e Programa de Implementação do RSE

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## 0.2.5 Actividade

A actividade do Grupo de Trabalho pode ser sistematizada na figura seguinte:

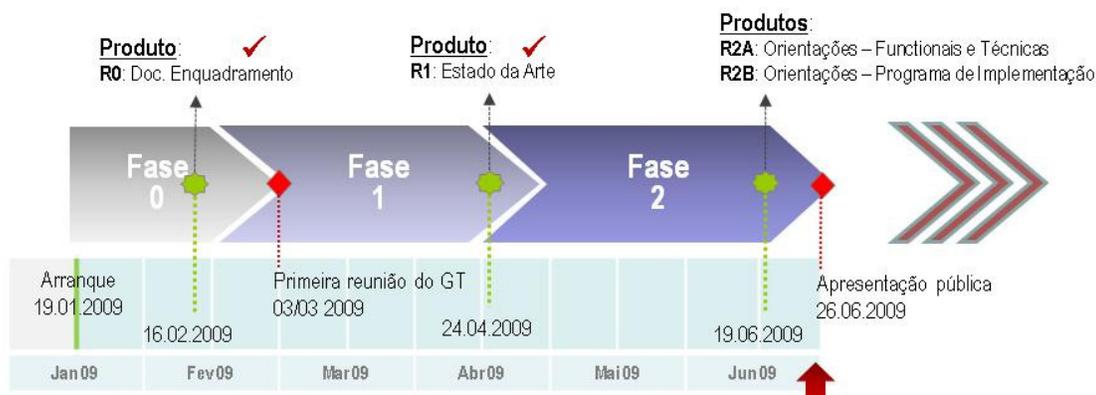


Figura 3

Ao longo das Fases 1 e 2, o Grupo de Trabalho reuniu 41 vezes, das quais 4 foram reuniões plenárias, 1 foi um seminário com elementos das indústria/fornecedores de TI e as restantes foram sessões de trabalho dos 5 subgrupos, tal como se pode visualizar na tabela seguinte.

	No. Sessões	Participações	Média/Sessão
<b>Reuniões Plenárias</b>	4	99	20
<b>Reuniões do SG1</b>	8	57	7
<b>Reuniões do SG2</b>	8	57	7
<b>Reuniões do SG3</b>	8	35	4,5
<b>Reuniões do SG4</b>	8	37	4,6
<b>Reuniões do SG5</b>	4	10	2,5
<b>Seminários</b>	1	13	13
<b>Total</b>	41		

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

# 1. Arquitectura Aplicacional e Tecnológica

## 1.1 Fundamentos: Princípios e Metas

A definição de uma arquitectura para o Registo de Saúde Electrónico deve partir da assumpção de um conjunto de princípios e estabelecimento de metas de carácter global a atingir.

### Orientação:

1. O Grupo de Trabalho entende dever ser adoptado o seguinte conjunto de princípios e metas que deverão estar subjacentes a todos os processos de concepção, especificação e implementação de sistemas que se incorporem no conceito de RSE:
  - Foco no Cidadão, como centro do sistema;
  - Suportar a mobilidade de Cidadãos e de Profissionais de Saúde;
  - Facilitar aos Profissionais de Saúde o acesso e a partilha de informação de qualidade no momento e no ponto de prestação de cuidados, contribuindo para a melhoria da qualidade dos serviços de Saúde prestados;
  - Melhorar os fluxos de informação de forma a facilitar e melhorar o processo de continuidade de cuidados;
  - Suportar a missão e acções no âmbito da Saúde Pública (avaliação, investigação, vigilância, etc.).

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## 1.2 Arquitectura: Modelo de Referência

A disponibilização de um modelo de referência para a Arquitectura do Sistema de Informação do RSE visa constituir um referencial orientador para a concepção e implementação de sistemas que dele façam parte ou que com ele interajam.

A forma como este modelo foi conceptualizado pelo Grupo de Trabalho levou em consideração um conjunto de factores. Por um lado, a realidade existente no seio das entidades prestadoras de cuidados, cuja heterogeneidade (nos objectivos, na forma como se organizam e são geridas, nas soluções de TIC que utilizam) tem que ser acomodada hoje como no futuro. Por outro, o modelo tem que permitir um elevado grau de liberdade de escolha e evolução dos sistemas informáticos e formas de organização que as entidades entendam adoptar por, na sua óptica, serem os que melhor respondem às suas necessidades e suportam os seus objectivos e estratégia.

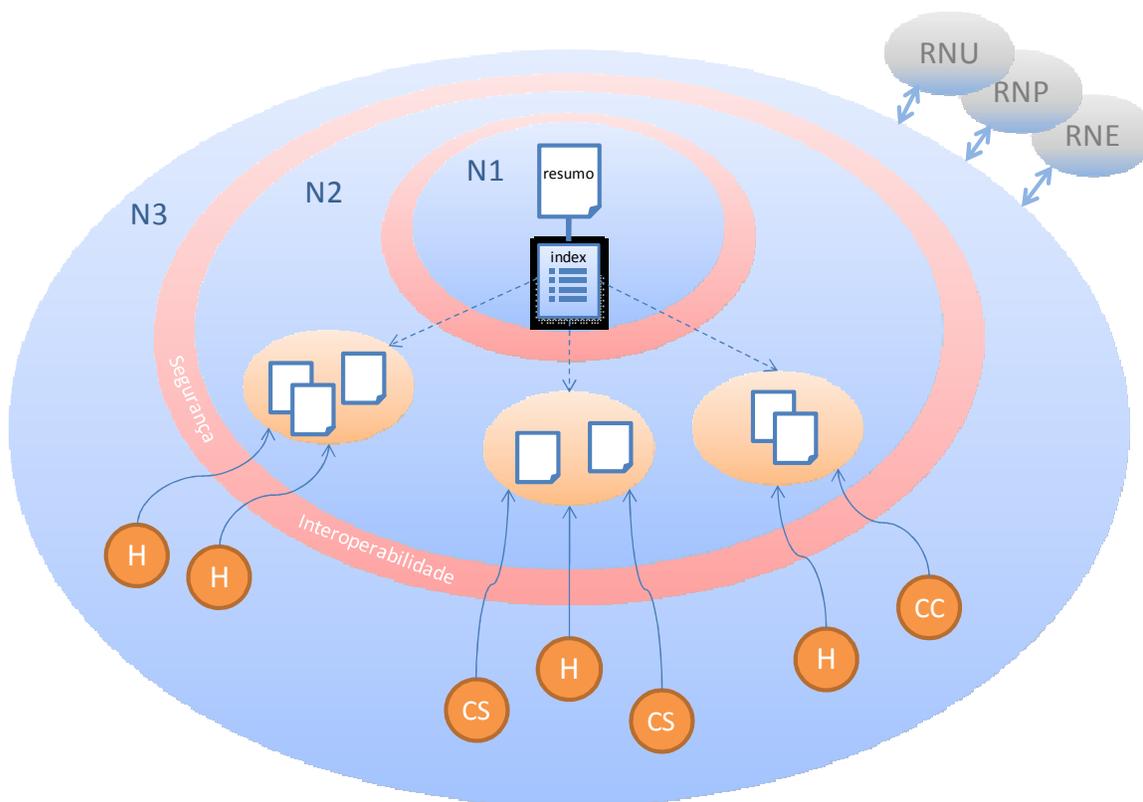


Figura 4

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### Orientações:

1. A arquitectura do sistema de RSE deve adoptar um modelo de referência (Figura 4) considerando uma subdivisão em 3 níveis de abstracção:

N1 – Tronco Comum;

N2 – Nível de Partilha;

N3 – Nível Específico.

2. Este modelo enquadra-se numa classe que se pode designar por “modelos federados”, uma vez que:

- Considera uma forma distribuída de repartição quer dos repositórios de dados, quer dos recursos físicos e lógicos que darão corpo à globalidade do sistema
- Considera uma forma de gestão que prevê domínios de autoridade distintos para distintos conjuntos de informação e recursos, cooperando entre si, de acordo com regras comumente aceites e cujo cumprimento é sujeito à verificação e vigilância de uma autoridade central.

3. Os sistemas existentes em N1 assumem um carácter centralizado, devendo vir a depender de uma entidade gestora central.

O nível N2 permite um amplo grau de abertura quanto à sua implementação e gestão, assumindo um carácter distribuído, resultando da federação de zonas que poderão ser disponibilizadas, quer por entidades de carácter central ou regional (e.g. ACSS, ARS, etc.) quer pelas próprias entidades prestadoras de cuidados.

No nível N3 residem os sistemas que existem ou venham a existir no seio das próprias entidades prestadoras de cuidados, directamente envolvidos no apoio operacional às suas actividades e serviços de saúde.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 1.3 Regras de Relação entre os Níveis do Modelo

Para se assegurar a integridade, os fluxos de informação entre os diversos níveis devem obedecer a regras. Essas regras devem preservar os diferentes domínios de gestão dentro do modelo global. Estabeleceu-se o princípio de que os sistemas existentes no seio das entidades não são acessíveis directamente por outros sistemas, não ficando assim expostos a potenciais ameaças de segurança.

#### Orientações:

O Modelo de Referência deve definir e prever um conjunto de regras que articulem a relação entre os níveis. Em termos basilares, definem-se as seguintes regras gerais:

1. A informação flui primariamente dos níveis inferiores para os superiores, sendo esse fluxo desencadeado pelo nível que envia os dados (modelo "push")
  - N3 publica para N2;
  - N3 publica para N1;
  - N2 publica para N1.
2. O nível N1 indexa os conteúdos existentes no nível N2, devendo:
  - Originar um índice estruturado que reflecta o histórico de saúde do Cidadão e a sequência cronológica dos contactos com prestadores de serviços de saúde;
  - Originar um outro índice, com base em termos contidos nos conteúdos do nível N2, que permita uma ulterior pesquisa por termos ou suas combinações;
  - Este índice deve associar a cada termo indexado o contexto de identificação do utente em que foi obtido, para que qualquer pesquisa se confine ao contexto do utente em que, no momento da pesquisa, se aplica a autorização de acesso.
3. Não se verificam, por princípio, acessos ao nível N3 a partir dos níveis N1 e N2.
4. O nível N3 pode importar dados de N1 e N2, mediante a utilização de serviços disponibilizados pelos sistemas desses níveis, salvaguardadas as regras de segurança e mediante o consentimento do Cidadão. A informação assim importada deve ficar assinalada como tal nos sistemas destino no nível N3, não sendo permitida a sua retransmissão para outros sistemas.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 1.4 Acesso ao RSE para Visualização ou Introdução de Dados

Os meios disponibilizados para acesso ao RSE devem induzir a sua utilização pelos Profissionais de Saúde. O sistema não deverá introduzir carga de trabalho adicional, não se devendo, nem podendo exigir a um Profissional de Saúde um duplo trabalho de registo, o que, a acontecer, seria não só fonte de potenciais erros mas também uma forma de criação de resistências à utilização do sistema.

#### Orientações:

1. O modelo deve partir do pressuposto que os registos no RSE são feitos no nível N3, ou seja, nos sistemas específicos de cada entidade prestadora de cuidados, devendo procurar assegurar-se o princípio de que a mesma informação só deve ser introduzida uma única vez no sistema, sendo consequentemente disponibilizada nos níveis e contextos em que o deva ser.
2. O acesso e a visualização de informação contida nos níveis N1 e N2, feitos a partir do nível N3, deverão preferencialmente fazer-se através de interfaces o mais possível integrados nos sistemas específicos existentes em N3.
3. Não sendo isto viável, deverá providenciar-se uma forma de acesso alternativa (i.e. portal próprio) que possa ser acedido e aberto a partir do sistema aplicacional existente, preferencialmente com passagem do contexto (identificação do utente) e sem necessidade de autenticação adicional do utilizador (identificação do Profissional de Saúde, *single sign-on*).

### 1.5 Utilização no Contexto da Saúde Pública, Investigação e Gestão

A utilização do RSE para outros fins para além da prestação de cuidados, em particular em processos de análise de dados ligados à Saúde Pública, Investigação, Gestão, etc. para obtenção de estatísticas e indicadores, requer particular atenção, uma vez que este tipo de utilização impõe requisitos e restrições que não podem comprometer a disponibilidade e o bom desempenho do sistema de RSE.

Ref. <sup>a</sup> :	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

#### Orientações:

1. O Grupo de Trabalho recomenda que qualquer tipo de utilização do sistema de RSE fora do âmbito da prestação de cuidados seja efectuado sobre infra-estruturas próprias e separadas, isto é, aconselha-se que a informação a tratar para esses fins seja extraída do sistema de RSE para um repositório autónomo, do tipo “*data warehouse*”.
2. O processo de extracção de informação, sob a autoridade da “Entidade Gestora do RSE”, deve respeitar todas as regras de segurança e preservação da privacidade definidas pela Lei, assegurando a “anonimização” dos dados demográficos e de saúde envolvidos. Posteriormente poderão fazer-se as transformações ou mapeamentos requeridos para processos de tratamento e análise subsequentes, de acordo com os objectivos e fins pretendidos.

## 1.6 Interoperabilidade

A interacção e comunicação entre os diversos sistemas físicos e lógicos que integrarão os diversos níveis do RSE, do ponto de vista técnico e funcional, devem fazer-se de forma normalizada, permitindo que sistemas diversos na funcionalidade e diferentes tecnologicamente possam entre si trocar informação. Estes fluxos, como já referido, obedecem a regras.

#### Orientação:

1. Deverá haver mecanismos, baseados em regras, que desencadeiem e assegurem a inserção e actualização de informação nos níveis superiores, N1 e N2. Esses mecanismos deverão permitir que essas actualizações possam ser feitas quer de forma diferida (com uma periodicidade configurável), quer de forma imediata (para atender, por exemplo, a casos em que a continuidade de cuidados entre diferentes prestadores assuma carácter de urgência).
2. Do ponto de vista técnico, deverão adoptar-se os standards apropriados para este contexto. O Grupo de Trabalho entende que se deverá estar atento e em alinhamento com o que vier a ser a evolução preconizada pelos grupos que, sob a égide da Comissão Europeia trabalham na harmonização dos standards nesta área (Mandato 403). A prática corrente, nomeadamente a que se verifica a nível das instituições portuguesas, aponta para o uso das normas HL7 e DICOM no que diz respeito, pelo menos, à troca de mensagens entre sistemas aplicativos.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

3. Por fim, o Grupo não pode deixar de levar em linha de conta o trabalho que tem vindo a ser desenvolvido na concepção e disponibilização de uma plataforma de interoperabilidade transversal para os sistemas de Saúde, no âmbito mais amplo dos sistemas da Administração Pública.

As soluções de interoperabilidade inerentes ao sistema de RSE deverão articular-se com esta plataforma pública transversal de interoperabilidade.

## 1.7 Relação do RSE com Sistemas Transversais e Nacionais

O sistema de RSE não pode ser visto de forma isolada. Existem (ou estão planeados) outros sistemas com carácter transversal ao sector da saúde, bem como sistemas nacionais de âmbito específico, que com o RSE devem manter um relacionamento estreito, dada a sua finalidade e a natureza da informação que contêm.

### Orientação:

1. O sistema de RSE deverá manter um relacionamento directo com outros sistemas de carácter transversal do sector da Saúde, em particular com os sistemas referenciais de utentes, entidades prestadoras e profissionais de saúde:
  - a. RNU: Registo Nacional de Utentes;
  - b. RNE: Registo Nacional de Entidades;
  - c. RNP: Registo Nacional de Profissionais;
2. Outros sistemas, de âmbito nacional, devem articular-se com o sistema de RSE, numa óptica de interoperabilidade, respeitando as normas de arquitectura do RSE (e consequentemente dos SI da Saúde) sempre que for o caso. Integram-se nesta categoria, nomeadamente, os seguintes sistemas:
  - a. Desmaterialização do Certificado de Óbito;
  - b. Nascer Cidadão.
  - c. PNV: Plano Nacional de Vacinação
  - d. SIGLIC: Sistema Integrado de Gestão das Listas de Espera para Cirurgia
  - e. Rastreios
3. A regulação destas relações cabe no âmbito da missão da ACSS.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## 2. Modelo de Informação

### 2.1 Disponibilidade da Informação

Face à diversidade e dispersão dos registos existentes, para que o sistema seja fidedigno é muito importante garantir que o RSE contenha toda a informação necessária.

Haverá dois pontos temporais significativos em termos de registo no RSE, sendo o primeiro aquando do nascimento e o segundo aquando do óbito, caracterizando estes pontos temporais os momentos a partir de quando e até quando a informação de um Cidadão deve constar e estar disponível para consulta e gestão no RSE.

#### Orientações:

Pelo exposto, o Grupo de Trabalho apresenta as seguintes orientações:

1. Para Cidadãos que ainda não tenham registos de saúde em nenhuma entidade prestadora de cuidados de saúde ou que ainda não estejam registados no SNS, o seu registo inicial no RSE será realizado aquando do primeiro contacto com uma qualquer entidade prestadora de cuidados de saúde:

#### Recém-Nascidos:

- a. O Registo no RSE será realizado no momento do parto (primeiro contacto com uma entidade prestadora de cuidados de saúde).
- b. Ligação ao projecto RNU.
- c. Ligação a médico de família e enfermeiro de família.
- d. Ligação ao Programa "Nascer Cidadão" (permite que os bebés possam ser registados nas Maternidades, logo após o nascimento e até ao momento da alta – via electrónica) como veículo principal para garantir o registo de um recém-nascido no RSE. Nesta situação garante-se o registo no RSE dos seguintes dados: Data de registo, Nome completo, Sexo, Data de Nascimento, Naturalidade, Nacionalidade, Endereço da Morada, Nome da Mãe e Nome do Pai, sendo ainda atribuído o número de Cidadão e do serviço de saúde.

Ref. <sup>a</sup> :	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

#### Adultos:

- a. No primeiro contacto com uma entidade prestadora de cuidados de saúde.
2. A disponibilização de dados via RSE deverá ser garantida até constatação do óbito:
- a. O RSE manterá, a partir de então, apenas informação básica do Cidadão, nomeadamente dados pessoais: Nome Completo, Sexo, Data de Nascimento, Naturalidade, Freguesia de Residência, Nacionalidade, Tipo de Documento de Identificação (Cartão de Utente, BI, Cartão do Cidadão, etc.) e Nº de Documento de Identificação; Dados do Óbito: Data do Óbito, Data do Registo de Óbito, Designação do Motivo de Óbito.
  - b. A informação de saúde do Cidadão passará a estar disponível apenas por solicitação ao arquivo (electrónico) e mediante pedido justificado.
  - c. A informação de saúde do Cidadão continuará disponível para efeitos de investigação e cálculo de indicadores (de saúde e de operação), segundo regras legais de acesso à informação.
  - d. Ligação ao projecto da “Desmaterialização do Certificado de Óbito”.

## 2.2 Organização dos Dados no RSE

Existem duas visões a considerar no que respeita à organização dos dados no RSE. A primeira prende-se com a forma como os dados são armazenado no repositório de informação (base de dados), a segunda tem a ver com a forma como a informação é apresentada ao utilizador do sistema RSE.

#### Orientações:

Em termos de organização de dados, o Grupo de Trabalho apresenta as seguintes orientações:

1. Armazenar os dados de forma estruturada no repositório de dados (base de dados).
2. Apresentar a informação, através do RSE, segundo os requisitos funcionais identificados para o contexto em que a mesma é solicitada (urgência, hospitalar, cuidados saúde primários, cuidados

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

continuados, cuidados domiciliários, etc.) e de acordo com os critérios de segurança e acesso definidos para o sistema, respeitando os níveis de informação (tronco comum, partilhado e específico).

### 2.3 Estrutura do Modelo de Informação

O modelo a adoptar para a implementação do RSE, de abrangência nacional e enquadrado nas directivas de suporte à mobilidade de Cidadãos, compreenderá um modelo de informação constituído por níveis distintos, que organizam e compartimentam a informação quanto à sua natureza e especificidade, assim como quanto aos níveis de confidencialidade e permissões de acesso.

A estrutura do modelo de informação definida permite responder às necessidades de informação identificadas pelos diferentes agentes do sector (Cidadão, Profissional de Saúde, Administrativo, etc.), garantindo ainda as condições necessárias à sua expansão e adaptabilidade a necessidades futuras.

#### Orientações:

O Grupo de Trabalho considera como orientação a seguir um modelo constituído por três níveis distintos, em alinhamento com as orientações de Arquitectura anteriormente expostas:

- RSE: composto por dois níveis áreas: Tronco Comum e Partilhado.

**Tronco Comum:** conjunto de dados resumido que contém informação geral sobre a saúde do Cidadão + índice para a informação que reside no nível partilhado.

**Partilhado:** conjunto de conteúdos partilhados com relevância para a prestação de cuidados de saúde de qualidade, incluem-se aqui os resumos indicados no Tronco Comum.

- **Específico:** conjunto de dados detidos por cada entidade, sendo esta a única responsável pela gestão dos seus sistemas operacionais.



Ref. <sup>a</sup> :	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## 2.4 Responsabilidades de Actualização

O compromisso de manter o RSE actualizado, com informação fidedigna e útil é de responsabilidade repartida do Cidadão e dos Profissionais de Saúde que tenham sido responsáveis pela prestação de cuidados de saúde ao Cidadão.

### Orientações:

Pelo exposto, o Grupo de Trabalho apresenta as seguintes orientações:

#### 1. Tronco Comum

- a) O Cidadão terá a responsabilidade de indagar se a informação inserida no RSE faz jus ao que tem conhecimento e aos factos ocorridos.
- b) Actualização é concretizada por submissão de informação dos Níveis: Partilhado e Específico.

#### 2. Nível Partilhado

- a) A informação constante no nível partilhado é submetida através do nível Específico.
- b) A submissão à zona Partilhada será realizada de acordo com as regras de actualização que se venham a definir para o sistema, sendo que serão contempladas situações de excepção, nomeadamente no cenário de transferência de um Cidadão entre entidades prestadoras de cuidados de saúde, situação que obriga a uma submissão imediata de conteúdos.
- c) A responsabilidade da informação da zona partilhada é do Profissional de Saúde

#### 3. Nível Específico

- a) A actualização da informação do nível específico varia de acordo com o sistema e com a natureza dos dados. Assim, a responsabilidade será dos:
  - i. Profissionais da Saúde – através da actualização das aplicações operacionais da entidade prestadora de cuidados de saúde em que prestam serviços de saúde aos Cidadãos.
  - ii. Administrativos – por utilização das aplicações operacionais da entidade prestadora de cuidados de saúde à qual o Cidadão acede para solicitar um serviço de saúde, ou meramente para actualizar informação administrativa.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

- iii. Cidadão – por utilização de aplicação(ões) a disponibilizar no âmbito do RSE para efeitos de gestão de determinados conteúdos e acesso a informação de saúde.
- b) A actualização do nível específico também ocorrerá por sincronização com aplicações transversais, como por exemplo, com o RNU, RNP e RNE.
- c) A utilidade e a validade da informação constante no nível específico são da responsabilidade de quem a inseriu nas aplicações operacionais respectivas.
- d) Os dados constantes neste nível só poderão ser acedidos por utilizadores registados nas respectivas aplicações e segundo as regras de segurança e acesso definidas para as respectivas aplicações.

## 2.5 Dados a Incluir no Tronco Comum

A informação a constar no Tronco Comum terá de garantir os designios de resposta às necessidades de informação por parte dos Cidadãos (no que concerne ao resumo do seu estado de saúde), dos Profissionais de Saúde (garantindo informação suficiente, útil e fidedigna para que estes possam exercer a sua actividade com os níveis de qualidade expectáveis) ou outros agentes que venham a utilizar o sistema.

### Orientações:

1. O Grupo de Trabalho apresenta como orientação a disponibilização das seguintes classes de dados no Tronco Comum do RSE, mais adiante detalhadas:
  - a) Identificação Geral do Cidadão
  - b) Alertas Clínicos
  - c) Lista de Problemas/Diagnósticos
  - d) Descrição de Episódios/Contexto
  - e) Dados de Vacinação
  - f) Medicamentação
  - g) Análises / Exames

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

**a) Identificação Geral do Cidadão:**

<b>Identificação Geral</b>	
	Nº de Utente
	Nome Completo
	Sexo
	Data de Nascimento
	Nº Anos de Escolaridade
	Grau Académico
	Profissão
	Situação na Profissão
	Óbito {indicação se o cidadão já faleceu}
	Data do Óbito
	Descrição do Óbito
	<b>Naturalidade</b>
	Freguesia
	Concelho
	Distrito
	País
	NUTS - Nomenclaturas de Unidades Territoriais para fins Estatísticos
	<b>Filiação:</b>
	País Origem da Família Pai
	País Origem da Família Mãe

- Dever-se-á garantir um relacionamento directo com o sistema transversal RNU e com os projectos "Nascer Cidadão" e "Desmaterialização do Certificado de Óbito".

**b) Alertas Clínicos:**

<b>Alertas Clínicos</b>
ID_alerta
Tipo_alerta (diagnostico, procedimento)
Codigo (exemplo icd9 de dx)
Data de inserção no sistema
Entidade responsavel pela inserção (instituição / serviço / prof. saúde)

- 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.
- A identificação de um alerta é da responsabilidade do Profissional de Saúde que soube/identificou o problema/diagnóstico.
- A apresentação dos alertas será efectuada segundo as regras definidas para a apresentação da lista de problemas/diagnósticos.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

- Entre outros, os alertas incluíram: Alergias (Sulfitos; Medicamentosas; Alimentares; Aditivos; etc.); HIV; HBS AG; HCV AG; Hemofilia; Diabetes [Diabetes Mellitus (insulino – dependente / não insulino – dependente)]; Asma Brônquica; Anticoagulantes; Implantes (PACE-MAKER, Neuro – estimuladores, etc.); Transplante.

**c) Lista de Problemas/Diagnósticos:**

<b>Lista de Problemas</b>
ID Problema {código associado na Classificação}
Nome da Rúbrica na Classificação {descrição na Classificação}
Descrição do Problema {texto livre referenciado pelo Profissional}
Estado do Problema {activo; inactivo}
Data Início
Data Fim
Relatórios
Data de inserção no sistema
Entidade responsável pela inserção (instituição / serviço / prof. saúde)

- Lista de problemas/diagnósticos activos.
- Identificação da data de registo e de conhecimento do problema/diagnóstico.
- Referência à classificação utilizada.

**d) Descrição de Episódios:**

<b>Episódios</b>
Tipo de episódio
Número de episódio
Instituição
Data de início
Data de fim
Resultado final (dx de alta)
Data de inserção no sistema

- Entre os tipos de episódios, destacam-se: Urgência; Internamento; Consulta; Cirurgia {convencional ou Ambulatório}; Hospital de Dia; e Centro de Saúde (CSP).

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

**e) Dados de Vacinação:**

<b>Dados de Vacinação</b>
Data prevista da vacina
Data da toma da vacina
Código da vacina
Data de inserção no sistema
Entidade responsável pela inserção (instituição / serviço / prof. saúde)

- Em termos de apresentação no SI, o RSE deverá permitir a exibição dos dados agrupados em vacinas ministradas, em atraso e a ministrar a curto prazo (3 meses).

**f) Medicamentação.**

**g) Análises / Exames.**

2. O Grupo de Trabalho salienta a necessidade de validar o modelo supra apresentado junto de um conjunto diversificado de entidades e Profissionais de Saúde, abrangendo várias especialidades clínicas. Desta validação deverá resultar o documento final de referência para a implementação do Tronco Comum do RSE, no qual deverão constar também os cenários e os contextos de utilização do sistema, assim como os casos de uso representativos destes.

## 2.6 Dados a Incluir no Nível Partilhado

O nível partilhado irá conter um conjunto de conteúdos normalizados que particularizem informação sobre alertas, problemas/diagnósticos, episódios, vacinas, análises ou exames.

**Orientações:**

O Grupo de Trabalho apresenta como orientação:

1. O Nível Partilhado tem por objectivo partilhar um conjunto de conteúdos relevantes e necessários à prestação de cuidados de saúde de qualidade.
2. A apresentação dos conteúdos no Nível Partilhado será realizada de modo normalizado.
3. A normalização dos conteúdos passa pela definição de um conjunto mínimo de dados que constará em todos os conteúdos disponibilizados neste nível.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

4. O Profissional de Saúde poderá sempre que o entender destacar um conteúdo para ser submetido ao Nível Partilhado.
5. Neste nível poderão ser disponibilizados, entre outros:
  - Relatórios relacionados com os Alertas Clínicos;
  - Relatórios e resumos clínicos referentes a Problemas/Diagnósticos;
  - Relatórios de análises e exames médicos;
  - Relatórios de episódios e/ou contactos tidos com Profissionais de Saúde e que tenham resultado na identificação de informação relevante para a saúde do Cidadão e que devem constar no RSE;
  - Relatórios sobre vacinação especial;
  - Cartas de transferência;
  - Notas de alta.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 3. Ontologias e Terminologias

Implementar o RSE implica reunir um conjunto de informações de saúde de um Cidadão advindos de diversos sistemas de informação de distintas entidades.

Um dos grandes desafios do RSE é o de delinear a forma de como a informação vai ser apresentada e que regras devem ser seguidas para garantir a uniformização dos conteúdos.

Face ao vasto universo de aplicações e de termos relacionados com a actividade de prestação de serviços que é necessário trabalhar, o Grupo de Trabalho do RSE identificou e analisou várias ontologias e terminologias utilizadas, quer a nível nacional, quer internacional, e com base nos resultados desse estudo e nas tendências verificadas a nível da Comissão Europeia e Internacional, identificou o conjunto de orientações que se apresentam ao longo deste capítulo.

#### 3.1 Identificação de Standards

Como resultado de uma actividade desconcertada por parte de organizações, agentes, Profissionais de Saúde e até mesmo de fornecedores que actuam no sector da saúde, constata-se actualmente a existência de um vasto conjunto de normas, terminologias e classificações.

Com base no resultados das análises e discussões realizadas pelo Grupo de Trabalho ao longo desta fase do projecto, foram identificadas as orientações que se seguem, as quais têm por objectivo garantir que a informação é apresentada no RSE segundo regras claramente identificadas (ontologias/terminologias), independentemente da terminologia adoptada pela entidade prestadora de serviços de saúde para os seus sistemas de informação.

##### Orientações:

1. O RSE adoptará a 10 versão da ICD, ICD10, como terminologia clínica, em consenso com a Ordem dos Médicos.
2. Cada entidade prestadora de cuidados de saúde poderá adoptar um sistema de terminologia clínica por si seleccionada: ICD 9, ICD 10, ICPC, SNOMED, CNAM ou outras classificações clínicas, ressalvando-se que a submissão da informação para o RSE terá de ser realizada em ICD10.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

3. O trabalho inerente ao agrupador de GDHs que incorpora o ICD10 terá de ser assumido centralmente pela ACSS.
4. Para a prática de enfermagem o Grupo de Trabalho, em consenso com a Ordem dos Enfermeiros, estabelece a norma ISO: Integração de um Modelo de Terminologia de Referência para a Enfermagem (ISO 18104, 2003) e adopta a classificação CIPE 1.1 como standard.
5. A orientação do Grupo tem como fundamento o facto de a CIPE 1.1 ter sido incluída na família das classificações internacionais da OMS (Organização Mundial de Saúde), incluir os conceitos de outras classificações existentes, tais como a NANDA, a NIC, a NOC e a CCC e estar alinhada com as estratégias europeias.
6. Ambas as recomendações estão devidamente alinhadas com as tendências europeias, e com os métodos de estatísticas da saúde preconizados pela OMS e pelo INE.
7. No curto prazo, deverá ser validada esta orientação com outras entidades representativas (Ordem dos Médicos Dentistas, Colégio de Psiquiatria, etc.).
8. Deverá adoptar-se a tabela nacional do INFARMED para classificação dos medicamentos.
9. A classificação de MCDTs será realizada de acordo com a CNAM ou com a Tabela de MCDTs referida na portaria em vigor.

## 3.2 Harmonização de Standards

Dada a diversidade de standards existentes nas aplicações informáticas adoptadas pelas entidades prestadoras de cuidados de saúde, sejam elas públicas, privadas, nacionais ou internacionais, existiu desde o início dos trabalhos uma preocupação em garantir que a informação apresentada através do RSE seguiria apenas as terminologias que iriam ser identificadas como aquelas a seguir, as quais foram listadas no ponto anterior.

A harmonização de standards e a normalização, são meios fundamentais para a garantia da livre circulação e da não distorção da informação de saúde dos Cidadãos, assim como dos serviços de saúde efectivamente prestados.

Face ao exposto, Grupo de Trabalho identifica as seguintes orientações.

Ref. <sup>a</sup> :	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

#### Orientações:

1. Garantir que os sistemas específicos de cada entidade submetem para o RSE os dados segundo os standards recomendados, ICD10 e CIPE 1.1.
2. A conversão dos dados para o ICD10 e CIPE 1.1 será da responsabilidade de cada entidade prestadora de cuidados de saúde.
3. A integridade dos dados do RSE será da responsabilidade da entidade que os submete.
4. A conversão dos dados será alvo de auditorias de modo a garantir a certificação dos sistemas.
5. Em cada registo efectuado no RSE, ao inscrever-se o código respeitante a uma determinada terminologia, deverá igualmente guardar-se qual a terminologia usada e a respectiva versão.

### 3.3 Tradução e Manutenção de Standards

A adopção de standards a nível nacional implica que os mesmos terão de ter uma tradução oficial, isto é, comumente aceite por todos aqueles que a vão utilizar.

Assim sendo, e tendo consciência de que uma boa tradução dos standards adoptados garante uma correcta expressão do que se pretende transcrever, o Grupo de Trabalho apresenta as seguintes orientações.

#### Orientações:

1. Necessidade de criar um Grupo de Trabalho constituído por Especialistas, Profissionais e Ordens Profissionais devidamente avaliados que realizem a tradução oficial para Português e a manutenção dos standards recomendados.
2. As traduções deverão ser completas, incluindo termos, descrições e sinónimos dos standards recomendados.
3. Elaboração e manutenção de um Guia de Utilização dos standards.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## 4. Segurança e Privacidade

### 4.1 Protecção de Dados Pessoais e acesso aos Dados de Saúde

O Grupo de Trabalho identificou que o enquadramento legal vigente providencia a base fundamental para protecção dos dados pessoais e para regular o acesso aos dados de saúde, embora carecendo de aperfeiçoamentos. A discussão havida revelou que alguns tópicos não se afiguram consensuais, carecendo de atenção, continuidade e alargamento da discussão no futuro.

#### **Orientações:**

1. O Grupo de Trabalho entende ser necessário que o quadro legal existente seja revisto, harmonizado e aperfeiçoado, de forma a melhor enquadrar a utilização de sistemas de registo e de acesso a dados de saúde dos Cidadãos, nomeadamente nas seguintes vertentes:
  - a) Equivalência normativa entre os registos de saúde em papel e em formato digital (processos físicos e processos desmaterializados).
  - b) Clarificação da Lei quanto à necessidade, ou não, para quaisquer situações, de mediação médica no acesso pelo cidadão aos seus dados de saúde.
  - c) Distinção normativa no acesso por prestadores de saúde aos dados de saúde, distinguindo as situações específicas da prestação de cuidados no contexto de ambulatório das situações de urgência e de internamento em unidades de saúde.
  - d) Compaginação com a necessidade de consentimento pontual do cidadão apenas para o acesso em ambulatório ou por terceiros.
  - e) Consentimento informado em suporte informático, por ex. via Cartão de Cidadão.
  - f) Revisão e explicitação clara dos conceitos de “tratamento de dados” e de “processamento de dados”.
2. O Grupo de Trabalho recomenda que se prossiga a discussão em torno destes temas, de forma a atingir-se um consenso que facilite a sua adopção e tradução legal.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## 4.2 Articulação com a Comissão Nacional de Protecção de Dados

A Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) é a autoridade nacional que tem como atribuição controlar e fiscalizar o cumprimento das disposições legais e regulamentares em matéria de protecção de dados pessoais, em rigoroso respeito pelos direitos do homem e pelas liberdades e garantias consagradas na Constituição e na lei.

A confiança de todos os interessados, a começar pelos Cidadãos e pelos Profissionais de Saúde, na certeza do efectivo respeito dos princípios éticos e da legislação é um factor crítico para o sucesso e viabilidade de um futuro sistema de RSE.

### Orientação:

1. O Grupo de Trabalho recomenda o envolvimento directo da CNPD no desenvolvimento do Programa RSE, tendo em vista a concertação de pontos de vista e a adopção de soluções técnica e normativamente viáveis.

## 4.3 Articulação com as Ordens Profissionais

As Ordens Profissionais têm por finalidade fundamental a defesa da qualidade dos serviços prestados e a defesa da ética, da deontologia e da qualificação dos Profissionais, a fim de assegurar e fazer respeitar os direitos dos Utentes dos serviços de saúde.

Os profissionais envolvidos no sistema de saúde são agentes e interessados directos no RSE, detendo um corpo de conhecimento importante para a sua concepção e implementação. A contribuição das Ordens Profissionais assume um papel determinante neste processo.

### Orientação:

1. O Grupo de Trabalho recomenda a continuidade e o alargamento do envolvimento e colaboração das diversas Ordens Profissionais com interesse directo na temática de implementação do RSE, de forma a garantir que as questões associadas às respectivas práticas, códigos de conduta e deontologia são tidas na devida conta nas soluções que se vierem a definir e implementar.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 4.4 Alinhamento com as Orientações Europeias

O diploma que venha a consagrar a criação e utilização do RSE deverá levar em conta não apenas as questões de âmbito nacional, mas também prever as questões inerentes à necessidade de transmissão transfronteiriça de dados de saúde.

#### Orientação:

1. O Grupo de Trabalho recomenda o alinhamento com a actividade que, no domínio das questões ético-legais, vem a ser desenvolvida no seio da Comissão Europeia, nomeadamente acompanhando a actividade e os resultados produzidos pelo grupo de trabalho “ARTICLE 29 Data Protection Working Party”<sup>1</sup> de forma a ter em conta as orientações ou directivas daqui advindas.

### 4.5 Política de Segurança

Assumindo a existência de uma futura “Entidade Gestora do RSE”, competirá a essa entidade estabelecer e manter uma política de segurança, consubstanciada num documento que consigne os princípios e regras no domínio da Segurança que devem ser seguidos por todas as entidades participantes do sistema de RSE.

#### Orientações:

1. O Grupo de Trabalho recomenda que a entidade responsável pela gestão do sistema de RSE defina, possua e mantenha uma Política de Segurança baseada nos princípios e normas relevantes no domínio geral dos Sistemas de Informação e tomando em atenção o seu enquadramento particular no domínio da Saúde (ex. ISO 27002, ISO 27799, ...).
2. Esta Política deverá, entre outras matérias, consignar o modelo de gestão e as responsabilidades atribuídas às diferentes entidades envolvidas, atendendo ao modelo federado preconizado.

---

<sup>1</sup>Grupo de trabalho instituído pelo artigo 29.º da Directiva 95/46/CE. Trata-se de um órgão consultivo europeu independente em matéria de protecção de dados e privacidade. As suas atribuições são descritas no artigo 30.º da Directiva 95/46/CE e no artigo 15.º da Directiva 2002/58/CE.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 4.6 Gestão da Segurança

A existência de uma Política de Segurança é condição necessária mas não suficiente para que, na prática, se verifique o cumprimento das regras de segurança nela consignadas. Assim, torna-se necessário organizar e manter mecanismos e procedimentos de controlo, que garantam efectivamente a realidade desse cumprimento.

#### Orientações:

1. O Grupo de Trabalho recomenda que a entidade responsável pela gestão do sistema de RSE implemente um sistema de gestão da segurança, compreendendo quer os recursos humanos e tecnológicos quer os procedimentos apropriados, que monitorize, controle e assegure o cumprimento da:
  - Política de Segurança definida;
  - Legislação aplicável em termos de privacidade e protecção dos dados pessoais e de saúde dos Cidadãos.
2. O Sistema de Gestão da Segurança deverá atender ao modelo de distribuição de responsabilidades inscrito na Política de Segurança.

### 4.7 Requisitos de Segurança

Apontando as orientações deste Grupo de Trabalho para uma Arquitectura Aplicacional e Tecnológica assente num modelo conceptual distribuído, com 3 níveis, importa determinar e assegurar que os sistemas informáticos e de comunicação que vão corporizar o sistema de RSE respeitam um conjunto de requisitos no domínio da segurança.

A adopção de um conjunto de requisitos de referência deve progressivamente estender-se às aplicações informáticas utilizadas pelas entidades prestadoras de cuidados, conceptualmente no nível N3 (específico) do modelo de referência, induzindo os fabricantes e fornecedores dessas soluções à respectiva evolução, se tal for o caso.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

#### Orientações:

1. O Grupo de Trabalho recomenda que os sistemas informáticos e de comunicação que venham a suportar o sistema de RSE que venha a ser concebido e implementado assegurem intrinsecamente a segurança física e lógica dos processos e da informação.
2. O sistema de RSE deverá ainda estar alinhado com o conjunto de requisitos nesta área definidos pelo Eurorec, devendo ser passível de certificação face a esse conjunto de requisitos.
3. Deverá ser respeitado um conjunto mínimo de requisitos no domínio da segurança, que de seguida são elencados.

#### a. Confidencialidade

- O sistema deverá permitir a definição de níveis de sensibilidade e a classificação da informação quanto ao seu nível de sensibilidade.
- O sistema deverá assegurar a confidencialidade da informação, em todos os momentos do seu ciclo de vida e no decorrer dos processos a que está associada, seja quando armazenada em base de dados de suporte, seja quando transmitida para outros sistemas.
- Em particular, o sistema deve incorporar mecanismos de encriptação forte, que sustentem a confidencialidade da informação em todas as fases e processos.
- A confidencialidade deve ser assegurada também para todas as versões e réplicas da informação, nomeadamente para as cópias efectuadas no âmbito dos procedimentos de “*backup*”.

#### b. Integridade

- O sistema deverá suportar a existência de versões para os dados registados e modificados.
- Todas as operações de modificação de dados deverão dar origem a uma nova versão do item de dados em causa,
- Todas as operações de eliminação de dados deverão dar origem a uma nova versão do item de dados em causa, com associação do estado “*Eliminado*”.
- Cada versão de um item de dados deverá ter associado, como autor, o utilizador que lhe deu origem.

Ref. <sup>a</sup> :	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

c. Disponibilidade

- O sistema deverá ser concebido e implementar os mecanismos físicos e lógicos que assegurem um elevado nível de disponibilidade face às necessidades de acesso e utilização.

d. Identidade

- O sistema deverá possuir mecanismos que assegurem de forma inequívoca e persistente a verificação da identidade dos intervenientes/utilizadores (Utentes, Profissionais de Saúde, etc.).
- O sistema deverá assegurar essa verificação de forma integrada com sistemas de âmbito nacional de registo de identidades (i.e. RNU, RNP, RNE).
- O sistema deverá suportar um mecanismo de assinatura electrónica associado a cada utilizador com atributos de acesso à informação do RSE.

e. Controlo do Acesso

- O sistema deverá permitir a definição de perfis de utilização, associados aos papéis desempenhados pelos utilizadores.
- O sistema deverá permitir por utilizador ou perfil, a definição de controlo de acessos, com um grau de atomicidade ao nível de um item ou classe de itens de informação no sistema de RSE.
- O sistema deverá permitir, por utilizador ou perfil, a definição de restrições quanto ao acesso a informação classificada com determinado nível de sensibilidade.
- O sistema deverá manter o controlo sobre a identidade do utilizador e assegurar o permanente cumprimento das regras de controlo de acesso definidas.
- O sistema deverá registar e alertar para qualquer desvio ou tentativa de violação das regras definidas.
- O sistema deverá permitir um mecanismo de acesso em caso de emergência (*"break-the-glass"*) assegurando todo o controlo e seguimento dessas situações de excepção.

f. Auditabilidade

- O registo, monitorização e auditoria da actividade de acesso deve existir de forma integrada em todo o sistema.

## Registo de Saúde Electrónico

### Orientações para Especificação Funcional e Técnica do Sistema de RSE

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

- Todas as operações de consulta, inserção, modificação ou eliminação de dados deverão ser auditáveis, devendo, atómicamente, ser registadas no sistema com a indicação da operação efectuada, sobre que dados, em que data e hora e com a identificação do agente (utilizador).
- O acesso ao registo de auditoria é, em si mesmo, uma acção auditável.

Ref. <sup>a</sup> :	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## 5. Organização e Gestão da Mudança

### 5.1 Modelo de Governo

A gestão de todo o processo conducente à disponibilização do RSE requer um balanceamento em termos de benefícios, prioridades e objectivos. O elemento chave para o sucesso no desenrolar deste processo é a concepção e implementação de um modelo e estrutura de governação, que assegure a gestão nas suas diversificadas vertentes, promovendo a inclusão e representatividade de Cidadãos, Profissionais de Saúde, Ordens de Profissionais, entre outros intervenientes do sector, dando resposta às necessidades no rumo evolutivo para o RSE.

#### 5.1.1 Programa RSE

Operacionalmente, construir o RSE implica definir e implementar um vasto conjunto de projectos, que se integram e complementam.

##### **Orientações:**

O Grupo de Trabalho apresenta as seguintes orientações:

1. O RSE deve ser visto e gerido como um Programa constituído por diversos Projectos, organizacionais e tecnológicos, os quais implicam uma gestão da mudança, do ponto de vista cultural, do ponto de vista das pessoas envolvidas, do ponto de vista das tecnologias utilizadas.
2. Deverá existir uma entidade a quem seja atribuída a gestão do Programa RSE, que deverá supervisionar a concretização e a integração de todos os projectos, de modo a assegurar que é dada uma resposta adequada aos objectivos do RSE.

Ref. <sup>a</sup> :	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 5.1.2 Estrutura de Governação do RSE

A missão atribuída ao Grupo de Trabalho para o RSE, expressa no Despacho nº 10864/2009, fica cumprida com a apresentação das orientações vertidas no presente documento.

Porém, tal não significa a concretização do sistema de RSE, para a qual se assume um horizonte que vai até ao ano de 2012. Há dois períodos a ter em mente: um, de curto a médio prazo, que vai da apresentação destas conclusões até à disponibilidade das primeiras instanciações do sistema de RSE; outro, de médio a longo prazo, que cobre já a exploração e gestão do sistema de RSE. Para cada um destes períodos, devem ser considerados e instituídos modelos e entidades organizacionais com missões, objectivos, formas de organização e gestão e recursos adequados, mantendo o carácter plural e de representatividade alargada que este Grupo de Trabalho conseguiu atingir.

#### **Orientações:**

##### 1. Curto/Médio Prazo

No curto prazo, haverá que garantir a continuidade das actividades que têm vindo a ser desenvolvidas pelo Grupo de Trabalho, em particular:

- A concretização e manutenção de um “roadmap”, elencando e articulando os grandes projectos, nas várias frentes (arquitectura aplicacional e tecnológica, modelo de informação, ontologias e terminologias, segurança e privacidade, gestão da mudança), que integrarão o programa de implementação do RSE.
- O aprofundamento e documentação dos “casos de uso” relevantes aos processos em que o sistema de RSE deva estar ligado, caracterizando cenários de utilização, assim como o aprofundamento do modelo de dados e dos conteúdos normalizados, conduzindo à definição e a especificação de requisitos técnicos e funcionais base para a implementação do RSE.

Torna-se, por outro lado, necessário dar corpo à existência de uma entidade que se assuma, a todo o tempo, como “Guardião” do RSE, mantendo e desenvolvendo o núcleo de conhecimento nacional sobre esta matéria. Esta entidade deverá, ao mesmo tempo, assegurar que são dados os passos conducentes à implementação do sistema de RSE e que tal é feito na salvaguarda dos princípios, modelos e orientações preconizadas, podendo e devendo intervir, com este papel no acompanhamento dos projectos.

Ref. <sup>a</sup> :	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Sendo assim, e atendendo à experiência que este Grupo de Trabalho significou e à dinâmica entretanto criada, preconiza-se a instituição de uma entidade organizacional que lhe dê continuidade, baseada no mesmo modelo.

Esta entidade organizacional, que poderia manter o nome de “Grupo de Trabalho para o RSE” teria a seguinte caracterização funcional (ver Figura 5):

- Uma estrutura de natureza deliberativa / consultiva (“Conselho”) congregando os representantes dos diversos “*stakeholders*”, com uma missão de acompanhamento continuado das diversas temáticas e iniciativas, “guardião” dos princípios e orientações do RSE, reunindo ordinariamente com uma periodicidade a definir (por exemplo, trimestral), tomando como ponto de partida para a sua constituição a representatividade do actual Grupo de Trabalho.
- Um estrutura de natureza executiva (“Grupo Executivo”), composta por elementos designados por acordo das entidades promotoras e podendo ser alargado de forma a incorporar elementos designados pelos “*stakeholders*”, assegurando as actividades nucleares de gestão das iniciativas incluídas no programa de RSE, segundo os princípios, orientações e outras deliberações emanadas do “Conselho”;

Esta entidade teria também a responsabilidade por estabelecer e manter relações de comunicação e colaboração com todo um conjunto de outras entidades externas, directamente interessadas na temática do RSE, tal como referido noutras Orientações (CNPd, Indústria, etc.).

Caber-lhe-ia, ainda, a representação internacional da iniciativa de RSE portuguesa, através da participação técnica nos foros adequados, com particular enfoque na avaliação e consolidação de experiências de outros países, contribuindo para o desígnio de integração entre estados membros e a construção de modelos europeus nestes domínios.

A Secretaria de Estado da Saúde e a ACSS continuariam a assumir o papel de promotores e facilitadores, tutelando a alto nível a actividade a desenvolver e providenciando o enquadramento e decisão estratégica.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

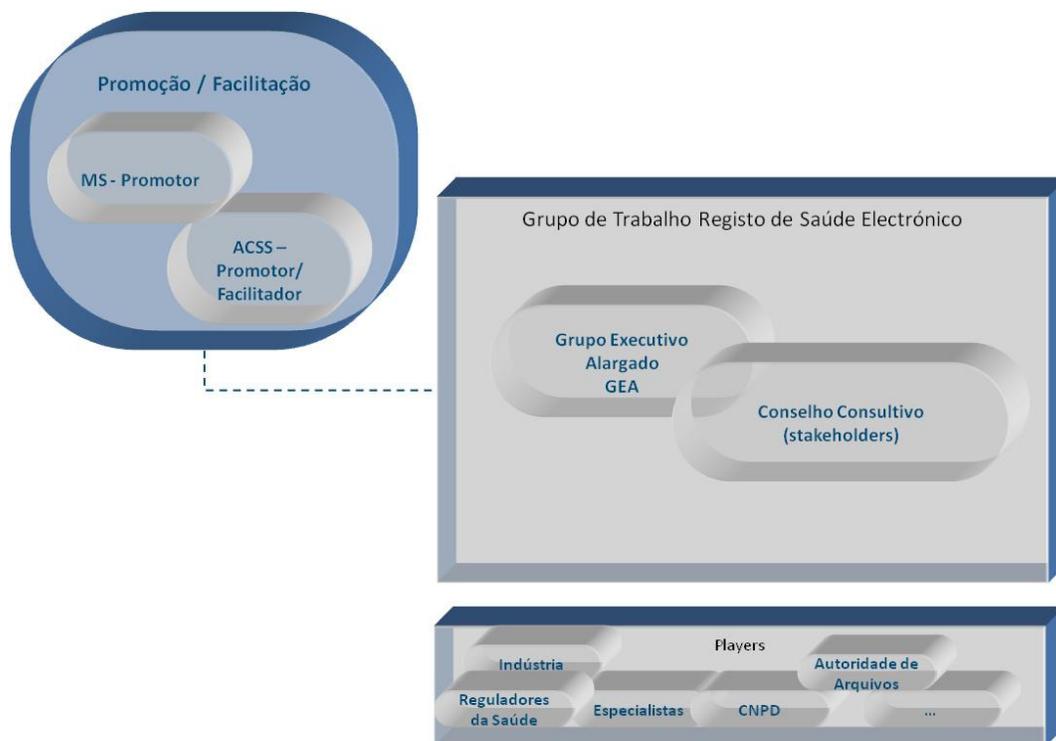


Figura 5

Note-se que a entidade que aqui se descreve não tem no seu âmbito o lançamento e gestão dos projectos que venham a integrar o sistema de RSE. Consoante a natureza e abrangência dos projectos, diferentes entidades se perfilarão e alinharão para esse fim.

Cabe destacar o papel que a ACSS, neste contexto, deverá desempenhar, para além do de promotor/facilitador já mencionado. Melhor dizendo, os papéis, já que estes se prendem não só com a implementação de sistemas informáticos públicos e transversais (operacionalização) mas também com a validação e a certificação de sistemas (regulação). Estes papéis da ACSS são, adiante, melhor descritos, nas orientações relativas a implementação e certificação.

Ref. <sup>a</sup> :	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## 2. Médio a Longo Prazo

No médio a longo prazo, a “Estrutura de Governação do RSE” terá que assumir missões de natureza diferente das anteriormente referidas. Desde logo porque o contexto de actuação será diverso, atendendo à existência das primeiras instâncias do sistema de RSE numa fase operacional.

Haverá que considerar e ponderar as questões da esfera da gestão dos sistemas e repositórios de informação, assim como as da esfera da gestão do modelo e da sua evolução.

Não tendo o Grupo de Trabalho efectuado uma reflexão substantiva no que toca a este ponto, foram no entanto manifestadas as necessidades de continuar a garantir a representatividade e os interesses dos diferentes “*stakeholders*”, dada a natureza de grande transversalidade do conceito subjacente ao RSE, abrangendo todo o sistema de Saúde.

## 5.2 Implementação

Dada a complexidade inerente à implementação do RSE, dever-se-á seguir uma estratégia de identificação dos projectos organizacionais e tecnológicos a implementar no âmbito do Programa RSE, atribuir-lhes prioridades e proceder a uma implementação faseada e controlada dos mesmos, em termos de universo de utilização, funcionalidades e infra-estruturas.

Haverá vantagem na identificação de projectos-piloto, que sirvam de teste e fundamento da estratégia definida, para além de permitirem rapidamente apresentar resultados do RSE aos seus utilizadores. Cada projecto deverá estabelecer claramente a sua estratégia de implementação e disseminação logo na fase de definição.

### Orientações:

Face ao acima exposto, o Grupo apresenta as seguintes orientações:

1. Elaborar o *roadmap* de implementação do RSE, identificando e especificando os projectos estruturais e os projectos de suporte que o constituirão.
2. Apostar numa estratégia de implementação faseada dos projectos, tendo em consideração que não se devem iniciar, em simultâneo, projectos que se possam condicionar entre si.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

3. Identificar, definir e implementar projectos-piloto que sirvam de prova de conceito, testando-os activamente num universo controlado. Uma vez aceites, proceder à sua disseminação/implementação, alargando de forma sustentada o número de funcionalidades disponibilizadas e o universo abrangido
4. A ACSS deverá assumir um papel decisivo na concretização dos projectos, particularmente nos que são de natureza pública e transversal (por exemplo, sistemas a nível N1), montando e assegurando os processos de contratação e aquisição dos produtos e serviços necessários e assumindo a gestão dos projectos.
5. As entidades promotoras de projectos (ACSS ou outras) deverão efectuar uma gestão rigorosa dos mesmos, baseada nas boas práticas da gestão de projectos.

### 5.3 Certificação

O modelo de referência preconizado para o RSE, contemplando 3 níveis distintos em termos de arquitectura de sistemas e informação, traz implícito que a sua implementação, como atrás referido, contenha elementos gerais e transversais, da responsabilidade de uma entidade central (e.g. ACSS) e elementos locais ou específicos, cuja responsabilidade poderá estar na alçada de diversas entidades.

Sem prejuízo do papel de “Guardião” de princípios e orientações que uma futura “Entidade de Governação do RSE” assuma, torna-se necessário que exista um processo de validação e certificação dos diversos sistemas informáticos que venham a integrar o RSE nos diferentes níveis.

#### **Orientações:**

Face ao acima exposto, o Grupo de Trabalho apresenta as seguintes orientações:

1. A ACSS, enquanto entidade reguladora e garante da qualidade de serviços e produtos na área de Sistemas e Tecnologias da Informação para a Saúde, deverá definir e implementar um processo de certificação a que se deverão obrigatoriamente submeter todas as aplicações informáticas que pretendam integrar-se no modelo de referência do RSE.
2. O processo de certificação ao qual serão submetidas as aplicações do RSE terá por base o conjunto de requisitos (técnicos, funcionais, interoperabilidade, etc.), que terão de ser cumpridos obrigatoriamente pelas aplicações a integrarem o RSE, os quais têm a sua génese nos princípios e orientações do Grupo de Trabalho para o RSE.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## 5.4 Gestão da Mudança

Dada a natureza do RSE, a sua implementação implicará uma mudança cultural significativa, associada a mudanças tecnológicas e processuais.

Haverá pois que identificar sinais de necessidade de mudança e definir acções que permitam às estruturas governativas e à Sociedade em geral diminuir ou eliminar entraves sociais, culturais e tecnológicos que de alguma forma condicionem a implementação e disponibilização do RSE.

### 5.4.1 Marca

A natureza e os objectivos traçados para o Programa RSE implicam que este seja conhecido a uma escala alargada (nacional, europeia e internacional) e obtenha níveis de notoriedade elevados. Assim sendo, o Grupo de Trabalho considera premente a criação de uma marca própria que represente o RSE nos mais diversos contextos em que o mesmo possa vir a ser utilizado.

A marca é um signo distintivo, visualmente perceptível, utilizado para diferenciar o RSE de outros projectos. Em termos estratégicos, a marca deve ser demonstrar a finalidade do RSE e deve ser dinâmica, isto porque deve manter-se sempre actual (evoluir sem perturbar a percepção do projecto) e apelativa de modo a 'vender' o projecto a todos os seus utilizadores.

#### Orientações:

O Grupo de Trabalho destaca a importância da marca como um activo do maior relevo para a estratégia de marketing de lançamento e consolidação do programa RSE, pelo que apresenta as seguintes orientações:

1. Criar a marca RSE, que deverá incluir diversos componentes físicos (logótipo, símbolos, "slogan", assinatura, grafismo) e deverá potenciar:
  - a. Notoriedade do RSE;
  - b. Aceitabilidade e fidelidade da marca;
  - c. Reconhecimento do RSE;
  - d. Qualidade percebida do RSE;
  - e. Forte associação emocional e mental ao RSE.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

2. Gerir a marca RSE, garantindo que o seu valor patrimonial não se deprecie. Para isso, torna-se necessário um trabalho contínuo de manutenção e divulgação da marca, das qualidades e funcionalidades percebidas e associações positivas, exigindo-se investimentos contínuos em pesquisa e desenvolvimento, publicidade e resposta às necessidades dos patrocinadores e utilizadores do RSE.

#### 5.4.2 Comunicação

Num processo de mudança é essencial garantir um plano de comunicação simples e eficiente que permita dar a conhecer o programa, assim como os benefícios advindos da sua utilização.

A comunicação é um dos mecanismos mais importantes para ajudar as pessoas a se adaptarem às mudanças dos processos e a novas formas de trabalho, devendo esta ocorrer em diversos níveis e abranger patrocinadores, promotores, consultores, Profissionais de Saúde, equipas de projecto, entidades prestadoras de cuidados de saúde, indústria, escolas, etc., dando um foco especial aos Clientes do projecto (Cidadãos e Utentes).

O plano de comunicação deverá promover um conhecimento adequado do RSE, promovendo um envolvimento dos intervenientes no projecto, gerando motivação e ajudando na concretização das metas/objectivos definidos.

##### **Orientações:**

O Grupo de Trabalho, em relação à comunicação a desenvolver no âmbito do RSE, apresenta as seguintes orientações:

1. Criar um núcleo que se encarregue da comunicação interna e externa do projecto.
2. Definir e garantir o cumprimento de um plano de comunicação que considere acções de comunicação ao longo das diversas fases de implementação do programa RSE, de modo a que seja possível um entendimento de cada fase e de cada projecto, e que facilite o desenvolvimento e produção de material de divulgação quando necessário.
3. Através do plano de comunicação definir canais de comunicação, público-alvo, mensagens a transmitir para cada público-alvo, acções de apresentação do RSE e dos seus projectos, acções de formação de formadores e de utilizadores gerais.
4. Estabelecer as reuniões como espaços privilegiados de comunicação interna do RSE.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

- Realizar actividades/eventos e ou acções de integração, para promover o alinhamento e o comprometimento das equipas envolvidas no RSE. Estas actividades devem ter a participação de todos os envolvidos, e a periodicidade deverá ser definida de acordo com a necessidade de cada projecto ou do próprio RSE.
- A comunicação deverá manter-se ao longo da operação do RSE, isto é, não se deverá cingir apenas às fases de implementação dos projectos.

#### 5.4.3 Formação / Sensibilização

Com a disponibilização do RSE alterar-se-ão procedimentos de trabalho e formas de acesso a informações de saúde dos Cidadãos. Estas alterações implicam mudanças culturais/sociais e tecnológicas. Por este motivo, é premente a definição de um plano de formação / sensibilização e a criação de linhas de apoio à utilização do sistema.

##### Orientações:

Em relação à formação / sensibilização, o Grupo de Trabalho identifica as seguintes orientações:

- Identificar o público-alvo de acções de formação e de acções de sensibilização.
- Para cada público-alvo, e de acordo com as suas necessidades, definir um plano de formação / sensibilização, enquadrado nas fases de implantação dos projectos-piloto do RSE, e disseminação dos mesmos.
- Promover acções de formação de formadores.
- Massificar a formação, de forma faseada, para todos os utilizadores do sistema.
- Desenvolver material de apoio à formação adequado, simples e intuitivo, nomeadamente aquele que será entregue ao Cidadão em geral.
- As acções de formação deverão considerar a apresentação de conceitos, detalhe das tarefas (como realizar as tarefas passo-a-passo), disponibilização de exercícios resolvidos, apresentação de “guias de uso rápido” que ajudem na utilização corrente do RSE, assim como de procedimentos que reflectam as novas formas de trabalho.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 5.4.4 Acessibilidade ao Sistema

Há que garantir pontos de acesso 'públicos' ao RSE para que todos os Cidadão possam aceder ao mesmo, prendendo-se esta medida com a inclusão de todo o Cidadão.

Todo e qualquer Cidadão que não disponha de computador ou de acesso à Internet deverá poder deslocar-se às entidades prestadoras de cuidados de saúde e aí aceder ao sistema através de, por exemplo, quiosques multimédia. Há assim que considerar todos os cenários possíveis e garantir que todas as excepções são salvaguardadas de modo a não condicionar o funcionamento e os objectivos definidos para o RSE.

#### Orientações:

A título de resumo, o Grupo apresenta como orientações:

1. Identificar locais e público-alvo com necessidades especiais de acesso ao RSE.
2. Disponibilizar em pontos estratégicos, entidades prestadoras de cuidados de saúde, juntas de freguesia, ou outros que se venham a identificar, quiosques multimédia ou computadores ligados à Internet que permitam o acesso ao RSE.
3. Garantir que junto de cada ponto de acesso existe um colaborador apto a apoiar ou a esclarecer situações/dúvidas de utilizadores do sistema.

### 5.5 Envolvimento de Agentes

De modo a garantir uma implementação e disseminação de sucesso do RSE é necessário garantir desde logo o envolvimento de diversos agentes do sector da saúde, assim como de representantes de grupos de Cidadão que directa e indirectamente participarão e utilizarão o RSE.

#### 5.5.1 Envolvimento das Entidades e Quadros Governamentais

Tendo por objectivo mobilizar os Portugueses para o desígnio de nos aproximarmos, de forma decidida e sustentada, do nível de desenvolvimento de Registos de Saúde Electrónico dos países mais avançados da União Europeia, o Grupo de Trabalho identifica a necessidade de envolvimento de entidades e quadros

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

governamentais em decisões estratégicas relacionadas com os SI da saúde em Portugal, com especial incidência sobre o RSE.

O apoio e o envolvimento das entidades e quadros governamentais será decisivo ao desbloqueio de situações que necessitem da sua intervenção, e sem as quais a implementação do RSE poderá ver-se condicionada, quer em termos de tempo/prazo, quer em termos de requisitos a disponibilizar aos seus utilizadores.

#### **Orientações:**

1. Patrocínio e promoção do RSE por parte do Governo, do Ministério da Saúde e da ACSS com o objectivo de apoiar a continuação dos trabalhos de definição e implementação do RSE.
2. Desenvolver acções de disseminação da necessidade e dos benefícios advindos da implementação do RSE à sociedade em geral.
3. Incutir credibilidade ao RSE, assim como garantir o seu alinhamento com as políticas da saúde, de desenvolvimento tecnológico e de coesão social preconizadas pelo Governo.
4. Promover actualizações nos enquadramentos político-social e legal em vigor para as matérias abrangidas pelo RSE, desde que devidamente identificadas e justificadas.
5. Valorizar o posicionamento do País no quadro europeu e internacional, quer no plano prioritário da EU, quer no plano global, relançando a cooperação e participação com entidades/organismos externos que actuem na área dos registos de saúde electrónico.
6. Mobilizar Portugal para os sistemas de registo de saúde electrónicos, no quadro da Sociedade da Informação e do Conhecimento.

### **5.5.2 Envolvimento da Gestão de Topo**

O envolvimento da gestão de topo das entidades, directa e indirectamente, envolvidas na implementação do RSE tem de ser promovido desde uma fase embrionária do Programa.

Desta forma pretende-se que estes órgãos sejam parte integrante do processo de implementação do RSE, garantindo entre outros, o conhecimento e o compromisso com o Programa, reconhecendo-o como 'seu', e eliminando barreiras à implementação. Para além da sensibilização, pretende-se o seu envolvimento no que diz respeito à reunião e disponibilização dos recursos (humanos e materiais) necessários à correcta implementação do sistema.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

#### **Orientações:**

O Grupo de Trabalho entende que há que:

1. Garantir a participação e o apoio da gestão de topo dos *stakeholders* do RSE, dos quais se destacam as entidades prestadoras de serviços de saúde, a Direcção Geral da Saúde, as Ordens de Profissionais, a Comissão Nacional de Protecção de Dados, entre outras de relevo para o apoio à implementação do RSE.
2. Prestar informação relevante às equipas de gestão de modo a promover o seu envolvimento e o compromisso do seu apoio às equipas de projecto do RSE e à implementação deste na entidade que representam.
3. Considerar necessidades específicas da gestão de topo na fase de especificação do RSE.

### **5.5.3 Envolvimento dos Cidadãos**

Sendo os Cidadãos, sobretudo enquanto no seu papel de Utentes do sistema de saúde, o foco central do RSE, é essencial que estes sejam incluídos desde logo no programa.

Assim, é muito importante contar com a participação de associações de defesa dos utentes de serviços de saúde e associações de defesa dos Cidadãos em geral (público, privado, etc.), de modo a que as suas necessidades e objectivos para um sistema desta natureza sejam consideradas e futuramente se eliminem barreiras à utilização do sistema.

#### **Orientações:**

De um modo geral, as orientações do Grupo de Trabalho para esta área prendem-se com:

1. Envolver associações de defesa dos utentes de saúde e associações de defesa dos Cidadãos em geral (público, privado, etc.) como *stakeholder* do RSE.
2. Estas entidades deverão apoiar a concretização de objectivos relacionados com a definição de: requisitos funcionais; ergonomia da solução a disponibilizar; formas de acesso à informação de saúde (portal do Cidadão, aplicação própria, etc.); que informações pretendem aceder e como o querem fazer (p. ex. história clínica); mecanismos de comunicação a estabelecer de e para com os Profissionais de Saúde, entre outros.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 5.5.4 Envolvimento dos Profissionais de Saúde

Para além da disponibilização de um novo sistema de informação que reflecta os objectivos e as metas (com sentido clínico) das diversas entidades envolvidas, o RSE só atingirá o sucesso pretendido se os Profissionais de Saúde o utilizarem de forma plena.

Em conjunto com os Cidadãos/Utentes, os Profissionais de Saúde constituem a peça fundamental das iniciativas de RSE, uma vez que são aqueles que estão directamente envolvidos na utilização do sistema e na actualização dos dados contidos naquele.

#### Orientações:

Assim sendo, e tendo por objectivo alcançar os objectivos traçados para o RSE, e o seu uso pleno, há que envolver desde logo os Profissionais da Saúde, e implementar as orientações identificadas pelo Grupo de Trabalho em relação a esta temática:

1. Envolver Profissionais de Saúde em todas as fases e projectos integrados no RSE.
2. Dar continuidade aos trabalhos de identificação de requisitos funcionais em conjunto com as várias classes de Profissionais de Saúde abrangidas pelo sistema.
3. Estudar, em conjunto com os Profissionais de Saúde e com as Ordens de Profissionais, a arquitectura de processos associada à prestação de cuidados de saúde, nomeadamente no que concerne à definição de cenários de utilização do RSE e de casos de uso, permitindo melhor identificar e definir o modo como os dados devem ser carregados, armazenados e apresentados.

### 5.5.5 Envolvimento da Indústria de Tecnologias de Informação e da Comunicação

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 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.

As empresas produtoras e fornecedoras de TICs terão uma palavra a dizer na definição e implementação do RSE, uma vez que poderão prestar serviços, quer no desenvolvimento de plataformas de suporte aos SI da saúde, quer na implementação do RSE e de outras aplicações informáticas, quer ainda na investigação e desenvolvimento de tecnologias emergentes que suportarão a evolução das TICs de um modo geral.

Ref. <sup>a</sup> :	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

Não se pode, além disso, esquecer o impacto que o processo de implementação de RSE terá na própria economia, nomeadamente na indústria de TIC, podendo contribuir para a inovação, para o desenvolvimento das empresas e para a criação de emprego.

#### **Orientações:**

Em suma, o Grupo de Trabalho identifica as seguintes orientações:

1. Envolver os produtores e fornecedores de TIC desde uma fase inicial dos projectos, de modo a haver uma compreensão mútua, do que se está a desenvolver na indústria (presente e perspectivas futuras) e das tendências do sector e dos registos de saúde electrónicos propriamente ditos.
2. Convidar e/ou envolver elementos da indústria na concretização de missões específicas, nomeadamente na identificação do seu alinhamento quanto ao cumprimento de iniciativas nacionais, europeias e internacionais, quais os standards tecnológicos e semânticos adoptados e as tendências que seguem, quais os requisitos de infra-estrutura suportados, questões de segurança, etc.
3. Recorrendo ao plano de comunicação, promover uma comunicação bidireccional entre RSE e a indústria, permitindo a partilha de opiniões, experiências e orientações em relação à implementação do SER.

## 5.6 Visibilidade

Numa altura em que um número cada vez maior de países se prepara para implementar registos de saúde electrónicos, quer a nível da União Europeia, quer a nível internacional, há que dar visibilidade aos trabalhos que estão a ser desenvolvidos nesta área por Portugal, e mais concretamente pelo Grupo de Trabalho do RSE.

Assim sendo, é premente não só conhecer e participar em iniciativas europeias e internacionais que se vêm desenvolvendo nesta área, mas também apresentar e promover os trabalhos realizados no âmbito do Grupo de Trabalho nacional.

### 5.6.1 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.

Ref. <sup>a</sup> :	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

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 a 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 ainda 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.

#### **Orientações:**

Do exposto, o Grupo de Trabalho apresenta as seguintes orientações:

1. Valorizar o posicionamento do País nos quadros europeus e internacional, quer no plano prioritário da UE, quer no plano global, relançando a cooperação e participação com entidades/organismos externos que actuem nas áreas da e-saúde e dos registos de saúde electrónicos.
2. Garantir o enquadramento e o alinhamento do RSE com o que se define a nível europeu e internacional, sustentando ainda questões de interoperabilidade transfronteiriça expressas na recomendação da CE.
3. Definir um grupo de especialistas que acompanhe as iniciativas da Comissão Europeia em relação a estas matérias, e que possa ainda participar de forma activa em projectos de relevo e que promovam o desenvolvimento da I&D em Portugal.
4. Participar em grupos de trabalho, redes de conhecimento e projectos europeus e internacionais na área do EHR, nomeadamente no epSOS (European Patients Smart Open Services) e na sua rede temática – o Calliope, no i2010, no EuroRec e no Q-Rec.

Ref. <sup>a</sup> :	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

### 5.6.2 RSE como um Caso de Estudo

Todo o esforço desenvolvido nas áreas da e-Saúde e nomeadamente na investigação realizada em torno dos registos de saúde electrónico realizado nos últimos tempos, e especialmente com a criação do Grupo de Trabalho de RSE, deve ser utilizado quer em prol de benefícios nacionais, quer em prol de apoios e divulgação ao nível da I&D nacional no exterior.

Assim sendo, pretende-se que o RSE não seja apenas um projecto que absorva informação de outros projectos, mas que seja considerado como um projecto de referência para outros projectos.

#### Orientações:

Assim sendo, o Grupo de Trabalho considera pertinente:

1. O RSE deve procurar afirmar-se um projecto de referência em termos de registos de saúde electrónicos.
2. O plano de comunicação deverá incluir acções de apresentação, a nível europeu e internacional, dos trabalhos de I&D desenvolvidos em torno dos temas do RSE, promovendo a exposição das investigações realizadas e apresentação dos resultados alcançados.
3. Comunicação das entidades envolvidas (equipas multidisciplinares) e do modelo de governação definido, identificando vantagens e desvantagens dos modelos adoptados, assim como o apoio que prestaram à obtenção dos resultados finais.
4. Apresentar resultados alcançados de forma a rentabilizar o esforço desenvolvido e a ganhar notoriedade nesta área.

### 5.7 Modelo de Financiamento

A implementação do RSE envolve custos elevados, quer em termos de I&D, quer em termos de operação e manutenção. Pelo exposto há que indagar e identificar as possibilidades de se recorrer a financiamentos nacionais, europeus e internacionais que possam suportar ou apoiar o programa.

Ref.ª:	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

#### Orientações:

Assim sendo, o Grupo de Trabalho identifica as seguintes orientações:

1. Co-financiamento por parte do Estado Português, do Ministério da Saúde e ACSS.
2. Angariar apoio de entidades que possam patrocinar o projecto, como por exemplo: universidades, empresas públicas e privadas relacionadas com a investigação e com os temas do RSE.
3. Identificar projectos de financiamentos nacionais e internacionais que se enquadrem no âmbito do RSE.
4. Uma vez identificadas as oportunidades de financiamento, definir a forma de captar fundos/financiamentos e apresentar candidaturas, sempre que necessário, garantindo o envolvimento das entidades promotoras nas candidaturas que serão apresentadas de forma a eliminar obstáculos à entrega de tais candidaturas, quer sejam nacionais, europeias ou internacionais.
5. Apresentação de projectos do RSE aos programas comunitários em vigor, promovendo candidaturas a esses mesmos programas.
6. Utilizar a participação de Portugal, representada pela ACSS, no projecto epSOS para angariar apoios financeiros à implementação do RSE.

Ref. <sup>a</sup> :	R2A
Versão:	2.0
Data:	29-06-2009

## 6. Conclusão

A implementação do sistema nacional de Registo de Saúde Electrónico apresenta um significativo conjunto de desafios, devendo considerar não só as necessidades nacionais, mas também garantir o alinhamento com as directivas europeias e internacionais, essencialmente nas questões de mobilidade e de interoperabilidade.

É um processo longo que, como nos ensina a experiência de outras iniciativas congéneres, se desenrolará por vários anos até que se consiga atingir a universalidade de utilização e a plenitude de funcionalidades e benefícios.

É um processo complexo, que requer um esforço e um compromisso de todos os intervenientes e interessados: entidades governamentais, entidades prestadoras de serviços de saúde (dos sectores público, privado, social), Profissionais de Saúde, fornecedores de TICs, etc.

Apresenta desafios tecnológicos, requerendo uma metodologia para integração dos sistemas informáticos actuais e futuros, endereçando as questões de interoperabilidade, quer seja a nível técnico, quer semântico.

Requer, sobretudo, mudanças culturais quer a nível organizacional, quer individual, abarcando Cidadãos e Profissionais de Saúde.

É necessário desde já delinear o caminho, actuar de forma consistente e direccionada, com passos devidamente planeados, avaliados e controlados. Só desta forma será possível alcançar os objectivos ambiciosos traçados para o RSE e garantir resultados aceites pelos seus principais utilizadores.

O mote deverá ser *pensar em “grande” escala, actuando em “pequena” escala*:

“*Pequena*” no sentido de dar pequenos passos, vencendo metas sucessivas, alcançáveis a curto prazo, no caminho longo até aos objectivos finais.

“*Grande*” no tempo: mantendo sempre uma perspectiva de futuro.

“*Grande*” no espaço: assegurando a universalidade e ubiquidade na utilização.

“*Grande*” no âmbito: abrangendo cuidados de saúde, saúde pública, investigação, ensino, gestão, etc.