

## Adoção de padrões para Registro Eletrônico em Saúde no Brasil

### Adoption of standards for Electronic Health Record in Brazil

### Adopción de las normas para la Historia clínica electrónica en Brasil

*Tiago Veloso Araujo<sup>i</sup>*

*Silvio Ricardo Pires<sup>ii</sup>*

*Paulo Bandiera-Paiva<sup>iii</sup>*

#### Resumo

Registro Eletrônico de Saúde (RES) constitui um conjunto de informações de saúde e assistência de um paciente durante a sua vida. Além de conter informações que guiarão todos os procedimentos, exames e consultas desse paciente, um RES também pode ser utilizado como fonte de informações a respeito de toda a sociedade, através de levantamentos epidemiológicos e dados demográficos de grupos ou regiões. Para garantir a interoperabilidade entre os diferentes sistemas e, conseqüentemente, entre registros gerados em diferentes instituições e hospitais, o desenvolvimento de um RES deve adotar alguns padrões para seus dados. O Ministério da Saúde do Brasil regulamentou o uso de alguns padrões para RES através da Portaria nº 2.073, de 31 de agosto de 2011. Este artigo apresenta um estudo sobre os principais padrões e terminologias mencionados nessa Portaria, que são o HL7 e o CDA, o modelo de arquétipos da Fundação openEHR e ISO 13606-2, a TISS e o DICOM, e as terminologias SNOMED-CT, LOINC e CID-10 .

**Palavras-chave:** Assistência à saúde; Padrão HL7; Registro Eletrônico de Saúde; LOINC; Sistemas de registro de ordens médicas; Interoperabilidade; sistemas de informações de saúde.

#### Abstract

Electronic Health Record (EHR) is a digital collection of patient health and care information during patient lifetime. Besides containing information that will guide all procedures, tests and appointments for this patient, one RES can also be used as a source of information about the whole society through epidemiological surveys and demographics of groups or regions. To ensure interoperability between different systems and, consequently, between medical records generated in different institutions and hospitals, the development of a RES should consider some standards for representation of its data. The Brazil Ministry of Health has

i Universidade Federal de São Paulo, Programa de Pós-graduação em Gestão e Informática em Saúde, São Paulo, Brasil. | [lattes.cnpq.br/8036401125824969](mailto:tiago.veloso@unifesp.br) | [tiago.veloso@unifesp.br](mailto:tiago.veloso@unifesp.br)

ii Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Medicina, Departamento de Informática em Saúde, Grupo Interdisciplinar de Ciências Exatas em Saúde, São Paulo, Brasil. | [lattes.cnpq.br/3930068921962275](mailto:srpires@unifesp.br) | [srpires@unifesp.br](mailto:srpires@unifesp.br)

iii Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Medicina, Departamento de Informática em Saúde, São Paulo, Brasil. | [lattes.cnpq.br/0947654602498462](mailto:paiva@unifesp.br) | [paiva@unifesp.br](mailto:paiva@unifesp.br)

regulated the use of some standards for RES by means of the document titled Portaria nº 2.073 passed Aug 31, 2011. This work is a study of the major standards and terminology mentioned in that regulation: HL7 CDA, model of openEHR Foundation archetypes, ISO 13606-2, TISS, DICOM, and SNOMED-CT, LOINC and ICD-10 terminology.

**Keywords:** Health Care; Electronic Health Record; Health Level Seven; Logical Observation Identifiers Names and Codes; Medical order entry systems; Interoperability; health information systems.

## Resumen

Historia clínica eletrônica (HCE) es un conjunto de informaciones de salud y atención de un paciente durante su vida. Contiene informaciones que guiarán todos los procedimientos, exámenes y citas del paciente, y además una HCE también puede ser utilizada como una fuente de información sobre el conjunto de la sociedad a través de encuestas epidemiológicas y de los grupos o regiones demográficas. Para garantizar la interoperabilidad entre los distintos sistemas y, en consecuencia, entre los registros generados en diferentes instituciones y hospitales, el desarrollo de una HCE debe considerar algunas normas para sus datos. El Ministerio de Salud de Brasil ha regulado el uso de algunas de las normas para la HCE a través de la instrucción denominada Portaria nº 2073, de 31 de agosto de 2011. Este trabajo es un estudio de las principales normas y terminologías mencionadas en aquella instrucción: HL7 CDA, el modelo de arquetipos openEHR Fundación, ISO 13606-2, TISS, DICOM, y las terminologías SNOMED-CT, LOINC y ICD-10.

**Palabras clave:** Prestación de Atención de Salud; Historia clínica eletrônica; Estándar HL7; Logical Observation Identifiers Names and Codes; Sistemas de registro de prescripciones médicas; Interoperabilidad; sistemas de información de salud.

---

## INFORMAÇÕES DO ARTIGO

**Como citar:** Araujo TV, Pires SR, Bandiera-Paiva P. Adoção de padrões para Registro Eletrônico em Saúde no Brasil. Rev Eletron de Comun Inf Inov Saúde [Internet]. 2014 out.-dez; 8(4):554-566. Disponível em: <http://www.reciis.iciict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/895>

Submetido: 13.dez.2013 | Aceito: 10.out.2014 | Publicado: 19.dez.2014

Conflito de interesses: Não há.

Fontes de financiamento: Artigo elaborado a partir de projeto de pesquisa com financiamento da Capes.

### Contribuição autoral:

Araujo TV: Planejamento do trabalho; análise e interpretação das evidências; redação.

Pires SR: Planejamento do trabalho; desenho do estudo; revisão das versões preliminares e definitiva.

Bandiera-Paiva P: Concepção; planejamento do trabalho; desenho do estudo; aprovação da versão final.

**Licença: CC BY-NC atribuição não comercial.** Com essa licença é permitido acessar, baixar (download), copiar, imprimir, compartilhar, reutilizar e distribuir os artigos, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte, conferindo os devidos créditos de autoria. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores.

## Introdução

Um Registro Eletrônico em Saúde (RES) define-se, inicialmente, como um conjunto de informações de saúde e assistência de um paciente durante toda a sua vida. Os registros possuem aplicações não só na assistência, como também em pesquisas e educação em saúde. Englobam todo tipo de informação referente ao paciente, como procedimentos, consultas, administração de medicamentos, resultados de exames e informações demográficas<sup>1</sup>. Além de ser um registro centrado no paciente, um RES está baseado nas necessidades dos serviços de saúde, bem como também nos conceitos de saúde e doença de indivíduos e comunidade. Daí a sua diferença em relação ao Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP), que corresponde apenas às informações de saúde individuais do paciente e seu atendimento, como um registro pessoal do seu histórico de atendimentos, não possuindo base em necessidades extrínsecas ao atendimento hospitalar<sup>2</sup>.

Os RES são cada vez mais utilizados, uma vez que substituem o trabalho manual de manipulação de prontuários em papel, susceptíveis a erros no seu processo de manutenção. Os RES possuem outras vantagens em relação ao prontuário em papel: o registro eletrônico pode tornar o prontuário um registro único, o que antes não era possível, tendo em vista que cada especialidade e contexto clínico desenvolvia suas próprias fichas de atendimento; um prontuário em papel não pode ser acessado em mais de um lugar ao mesmo tempo, e sua disponibilidade é limitada; por conter registros escritos manualmente, um prontuário em papel pode conter partes ilegíveis; um RES pode oferecer apoio a decisões e maior suporte à pesquisa e ao ensino em saúde. Todos estes fatores colaboram significativamente para a efetividade e eficiência dos registros, o que torna o RES uma ferramenta extremamente valiosa nos ambientes hospitalares<sup>1,2</sup>.

Devido à riqueza de informações nele contidas, e por estar baseado também em conceitos de saúde e doença comunitários, ou populacionais, o RES pode oferecer suporte à tomada de decisões na formulação de políticas públicas de saúde, incluindo suas implementações e posteriores avaliações, com base em necessidades geradas por dados demográficos e geográficos sobre a prevalência e incidência de doenças na população<sup>3,4</sup>.

## Padrões e terminologias

Por se tratar de informações complexas e de grande necessidade de confidencialidade, o desenvolvimento de um RES deve considerar padrões de saúde, como o Digital Imaging Communication in Medicine (DICOM) para imagens médicas, desenvolvido pela Radiology Society of North America (RSNA) e pela National Electrical Manufacturers Association (NEMA)<sup>5</sup>, e o padrão Clinical Document Architecture (CDA) da organização Health Level Seven (HL7)<sup>6</sup>. Os registros devem, ainda, levar em conta os modelos de referência. Entre os atuais modelos de referência, os dois que se destacam são o Reference Information Model (RIM) da HL7 e o modelo baseado em arquétipos, proposto pela Fundação openEHR<sup>7</sup>. O openEHR é um padrão aberto de especificações sobre saúde por meio da informática, que atua como um modelo que trabalha a interoperabilidade e computabilidade de sistemas assim como a implantação do padrão ISO 13606<sup>7-9</sup>.

Para que as informações do paciente possam ser acessadas a partir de locais e sistemas diferentes, é necessário a interoperabilidade nos sistemas de saúde. Para garanti-la, os padrões são essenciais, além de terminologias ou vocabulários em saúde, como a Classificação Internacional de Doenças (CID)<sup>10,11</sup> e a Systematized Nomenclature of Medical Clinical Terms (SNOMED-CT)<sup>12</sup>. A interoperabilidade em saúde consiste na capacidade de diferentes sistemas se comunicarem e trocarem informações entre si, mesmo se as terminologias usadas forem diferentes, de tal maneira que essas informações possam ser utilizadas por diversas instituições e pelos próprios pacientes.<sup>9,10,12-15</sup>

No Brasil, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 2.073, de 31 de agosto de 2011, onde são regulamentados padrões para os RES<sup>16</sup>. Nela, os padrões de informação relacionados aos sistemas estão assim

definidos: modelo de referência openEHR para a definição do RES; padrão HL7 para o estabelecimento da interoperabilidade de sistemas, visando integrar solicitações de exames e resultados, e o HL7 CDA (Clinical Document Architecture) para a arquitetura de documentos clínicos; as terminologias SNOMED-CT para vocabulário clínico e LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes)<sup>17</sup> para nomenclatura e codificação de exames laboratoriais; padrões TISS (Troca de Informações em Saúde Suplementar) para interoperabilidade de sistemas de saúde suplementar<sup>18</sup>; padrão DICOM para informação relativa a exames de imagem; norma ISO 13606-2<sup>8</sup> para os modelos de conhecimento sob a forma de arquétipos e *templates*, e metodologia de gestão; especificação de integração IHE-PIX (Patient Identifier Cross-Referencing)<sup>19</sup> para o cruzamento de identificadores de pacientes nos diferentes sistemas. Outras classificações e padrões podem ser utilizados para dar suporte à interoperabilidade, como a CID e a tabela de procedimentos do SUS.

Este artigo aborda os principais padrões determinados pela mencionada Portaria, que são o HL7 e o CDA, o openEHR e os arquétipos do padrão ISO 13606-2, a TISS e o DICOM, além das terminologias SNOMED-CT, LOINC e CID.

## Health Level Seven (HL7)

### A organização Health Level Seven

Health Level Seven (HL7) é uma organização que foi criada em 1987, com o objetivo de desenvolver padrões para a interoperabilidade, sintática e semântica, em sistemas de saúde, relacionados à transmissão de informações sobre admissão de pacientes, sua transferência e sua alta. O padrão HL7 proporcionou uma otimização do atendimento clínico e do fluxo de trabalho nos sistemas de saúde, possibilitando a transferência de dados e o conhecimento entre profissionais de saúde, indústria e pacientes, além de agências e órgãos governamentais. O nome HL7 refere-se à camada de aplicação no modelo Open Systems Interconnection (OSI) da International Standard Organization (ISO), no qual o nível 7 corresponde ao mais alto do modelo de comunicação. Neste nível, são desempenhadas funções como identificação de usuários, checagem de segurança e de disponibilidades, mecanismos de negociação de trocas e estrutura de intercâmbio de informações.

#### *HL7 v3*

A versão 3 do HL7 teve seu desenvolvimento iniciado em 1997 e foi publicada em 2005. O HL7 v3 apresenta uma modelagem orientada ao objeto, baseado nos princípios e conceitos da Unified Modeling Language (UML)<sup>20</sup>. Esta versão também está baseada no chamado Reference Information Model (RIM)<sup>21</sup> e em esquemas eXtensible Markup Language (XML)<sup>22</sup> para as mensagens. Um dos principais objetivos da versão foi otimizar as implementações, através de uma diminuição da flexibilidade apresentada pelas versões da família 2.x, anteriores ao HL7 v3.

### Conceitos do HL7

#### *Mensagens*

O HL7 baseia-se no conceito de mensagens e suas trocas entre sistemas para a integração e interoperabilidade. Uma mensagem é uma resposta a eventos dentro dos sistemas de saúde e tem a representação de informações clínicas e administrativo-financeiras sob a forma de um arquivo, variando de acordo com a evolução das versões.

### Reference Information Model

O Reference Information Model (RIM) é um dos padrões desenvolvidos pelo HL7<sup>23-29</sup>. O RIM corresponde ao modelo que contém toda a informação compartilhada, através de mensagens, no sistema de saúde. Compreende seis classes, das quais as três principais são *Act*, *Role* e *Entity*, cujos relacionamentos são representados pelas outras três classes, *Participation*, *ActRelationship* e *RoleLink*. As classes *Act* correspondem a ações e eventos que constituem serviços de saúde e assistência. As classes *Role* estabelecem os papéis e atividades que podem ser assumidos por entidades. *Entities* são as partes interessadas que fazem parte do atendimento, como organizações e pessoas. Também representam os bens e materiais que compõem o atendimento.

### HL7 Clinical Document Architecture<sup>27,30,31</sup>

Baseado no RIM, o HL7 desenvolveu o padrão Clinical Document Architecture (CDA) para documentação clínica em formato XML<sup>22</sup>. O CDA resultou de trabalhos de desenvolvimento de padrões para a arquitetura de registros de paciente, iniciados pelo próprio HL7, em 1997, com a criação do padrão Patient Record Architecture. Em 1999, a primeira versão do CDA foi aprovada pelos membros da organização. Após sucessivos trabalhos de desenvolvimento, em 2010, o CDA foi determinado como Padrão Nacional Americano pelo HL7 e pelo American National Standards Institute (ANSI).

Documentos clínicos são utilizados em assistência à saúde para descrever cuidados e atividades ministrados a um paciente, para transmissão de informações essenciais entre hospitais e agentes de saúde, e para a manutenção do RES. Ou seja, um documento clínico é um registro de qualquer informação de saúde relativa a um paciente.

Um documento CDA se divide em duas partes: um cabeçalho, onde se encontram as informações sobre quem o escreveu e quando, a que paciente se refere e sobre qual evento originou os serviços de saúde nele contidos (consulta clínica, por exemplo); e um corpo, no qual está inserido o texto narrativo legível, ou seja, exibido pelo sistema de tal forma que sua leitura seja possível. Para facilitar a leitura e compreensão, as informações no corpo do documento podem ser divididas em seções. O texto narrado de forma legível corresponde a um primeiro nível do documento. O CDA define ainda outros dois níveis processáveis pela máquina. Nesta definição, o segundo nível apresenta estruturas para a conversão do texto legível para outro formato, similar a um HyperText Markup Language (HTML)<sup>32</sup>. No terceiro nível, o conteúdo é apresentado de forma legível à máquina, e pode ser modelado pelo RIM.

Além da legibilidade, outras cinco características para documentação clínica são identificadas pelo CDA: persistência, integridade, contexto, administração e potencial para autenticação.

## OpenEHR

### Fundação openEHR

A Fundação openEHR é uma organização internacional, cujo objetivo principal é melhorar a qualidade do cuidado à saúde e da pesquisa, trabalhando a interoperabilidade e a computabilidade em sistemas de saúde, com foco principal na parte de RES. Para atingir esses objetivos, a Fundação se organiza em quatro programas que, além de suas atividades e competências, apoiam a educação em informática em saúde: Specification Program, que trabalha no desenvolvimento de especificações abertas e validadas por implementações, além de participar no desenvolvimento de padrões internacionais; Clinical Models Program, atuando no desenvolvimento de modelos clínicos (como os próprios arquétipos), e em projetos de implementação clínica; Software Program, que desenvolve e atua no desenvolvimento de software livre e

ferramentas necessárias para os projetos; e Localisation Program, atuando na educação e disseminação dos projetos.

O openEHR é considerado um padrão devido ao fato de ter sua aceitação formal por parte do Comitê Europeu de Padronização (CEN) ISO 13606. Esta norma da ISO, que trata de informática em saúde, e mais especificamente na parte 2, sobre arquétipos, baseia-se na proposta da openEHR, de maneira que a Fundação trabalha em conjunto com organizações padronizadoras internacionais relacionadas a padrões clínicos, como a própria ISO, a HL7 e o CEN. No que diz respeito a terminologias e vocabulário, os arquétipos também dão suporte a diversos meios para vinculação a vocabulários e nomenclaturas. Desta forma, a openEHR relaciona-se não só com agências padronizadoras, mas também com provedores de terminologias<sup>8</sup>.

## Arquétipos

Arquétipos são as especificações da informação clínica fundamentais para se prover o cuidado e a atenção à saúde. Cada arquétipo representa uma especificação completa e discreta, e é incluída, sempre que possível, em termos do modelo de referência openEHR. Este modelo de referência garante que os atributos-chave da informação nos registros de saúde sejam diretamente atendidos, sem a necessidade de endereçamento em cada arquétipo. Além disso, o modelo de referência possui cinco classes de entrada que provêm os atributos e estruturas necessárias para todo tipo de informação armazenada no registro. A vantagem dos arquétipos é que eles podem ser especificados de uma forma inteligível tanto para profissionais de saúde como de tecnologia da informação, tornando-se assim, uma maneira eficiente de gerenciar a especificação da informação que se deseja compartilhar entre os sistemas de saúde.

Duas definições para o conceito de arquétipo são propostas:

Expressão computável de um conceito em nível de domínio na forma de declarações de restrições estruturadas, baseada em algum modelo de informação de referência<sup>33</sup>; Combinação estruturada de entidades de um Modelo de Referência que representa um conceito clínico particular, como medição da pressão sanguínea ou um resultado de uma análise laboratorial<sup>34</sup>.

Os arquétipos são compostos por três partes, ou seções: o cabeçalho (*header*), a definição (*definition*) e a ontologia (*ontology*). O cabeçalho contém metadados sobre o arquétipo, como um identificador, informação de autoria e até palavras-chave. A seção de definição é onde os conceitos clínicos que o arquétipo representa são descritos nos termos das entidades do Modelo de Referência. Na seção ontologia, as entidades definidas na seção anterior são descritas e delimitadas às terminologias empregadas para o conceito do arquétipo.

O desenvolvimento de arquétipos é uma das áreas em que a Fundação recebe contribuição da comunidade. Os arquétipos são disponibilizados ao público através de um repositório chamado de Clinical Knowledge Manager (CKM)<sup>35</sup>, onde contribuintes podem desenvolver seus próprios arquétipos, ou ainda revisar e traduzir os já existentes.

## Troca de Informação de Saúde Suplementar – TISS<sup>18</sup>

O padrão TISS foi criado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e visa à interoperabilidade de sistemas de informação de saúde suplementar recomendados pela ANS. Seu objetivo é estabelecer um padrão obrigatório para a troca de informações eletrônicas de saúde suplementar. A TISS tem como finalidades a padronização de ações administrativas, além de oferecer suporte ao acompanhamento e avaliação não só financeira e econômica, mas também assistencial das operadoras de planos de saúde privados, para compor o RES. Além da interoperabilidade, esse padrão tem por diretriz reduzir a assimetria de informações de usuários dos planos privados de assistência e atenção à saúde. As trocas de dados regidas pela TISS são

realizadas entre a ANS e as operadoras que, por sua vez, os transmitem aos beneficiários e prestadores de serviços. A versão mais atual, em vigência desde maio de 2013, é a versão 3.00.01, que teve 30 de novembro de 2013 como prazo limite de implantação.

Em 2005, a ANS criou o Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar (COPISS), cujas finalidades são: propor o aprimoramento do padrão à ANS; revisar os termos integrantes do componente de representação de conceitos em saúde; divulgar e acompanhar a adoção do padrão; analisar os sistemas de informação da saúde suplementar, coordenados pela ANS; promover, fomentar e recomendar estudos de tecnologia de informação e comunicação em saúde. O Comitê é composto por representantes de diversas instituições, como da própria ANS, Ministério da Saúde, operadoras de planos privados, prestadores de serviços, entidades representativas de usuários e instituições de ensino e pesquisa.

A organização do padrão TISS se divide em cinco componentes: organizacional, onde se encontram as regras operacionais; conteúdo e estrutura, descrevendo a arquitetura de dados; representação de conceitos em saúde, sobre terminologias; segurança e privacidade, em que são descritos os requisitos para proteção de dados; comunicação, com os meios e métodos para tal.

## Componente organizacional

O componente organizacional do padrão TISS estabelece o conjunto de regras operacionais para os sistemas. Nele estão contidos: nomeação da versão e data de atualização; exposição de motivos da atualização e histórico de alteração; definições, regras de uso e plano de contingência, que são regras e formulários estabelecidos para dar continuidade ao processo de trabalho na interrupção temporária das trocas eletrônicas; regras de atualização e outras regras operacionais.

Entre os processos padronizados, os de implementação obrigatória nos sistemas são: cobrança de serviços de saúde; lote de anexos (no caso de quimioterapia, radioterapia e órteses, próteses e materiais especiais); recursos de glosa médica; demonstrativos de retorno; informações para a ANS; informações para os beneficiários. O componente organizacional define, ainda, regras de processos relativos à vinculação entre guias, sejam elas de internação, sua solicitação com o resumo, guias de Serviços Profissionais/Serviço Auxiliar Diagnóstico e Terapia (SP/SADT), guias de tratamento odontológico ou guias de consulta.

Quanto às outras regras operacionais, são definidas para comprovação de recebimento de mensagens, como o tipo de mensagem, a quantidade máxima de guias por lote e a numeração de protocolos.

## Componente de conteúdo e estrutura

É o componente do padrão TISS que estabelece a arquitetura dos dados utilizados nas mensagens e no plano de contingência, para coleta e disponibilidade dos dados de atenção à saúde.

Neste componente, encontram-se formatos para lista de mensagens e layout de guias e formulários, junto com suas legendas, que explicam os campos como, por exemplo, nome do termo, formato de representação de dados e condição de preenchimento do campo.

O plano de contingência é o conjunto de regras e formulários estabelecidos para dar continuidade ao processo e trabalho na interrupção temporária das trocas eletrônicas. Tais formulários devem ser fornecidos pelas operadoras dos planos de saúde. Alguns formulários são padronizados, entre eles o formulário de cobrança, de solicitação de internação e recurso de glosa médica. São exemplos de formulários não padronizados o formulário de solicitação de retorno e o formulário de recebimento de lote de cobrança.

## Componente de representação de conceitos em saúde

É o componente que estabelece o conjunto de termos para identificar os eventos e itens assistenciais à saúde suplementar, consolidados na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS)<sup>36</sup>.

TUSS é uma terminologia mantida pela Confederação Nacional de Saúde (CNS), podendo ou não contar com o auxílio de outras entidades de referência no seu desenvolvimento. A inclusão de novos termos deve ser analisada pelo COPISS. As entidades de referência são aquelas destinadas a validar proposições de alterações do padrão e anular dúvidas técnicas. A cada entidade compete uma área de termos: os termos de medicina são competência da Associação Médica Brasileira (AMB); os de odontologia do Conselho Federal de Odontologia (CFO); os de medicamentos, materiais, órteses e próteses da Anvisa; os termos de diárias, taxas e gases medicinais são competência da CNS; e os requisitos de segurança e privacidade de informações são da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS). A consulta de termos da TUSS é disponível ao público através do seu portal<sup>36</sup>.

### Componente de segurança e privacidade

Componente que estabelece os requisitos de proteção para assegurar o direito individual ao sigilo, à privacidade e à confidencialidade dos dados de atenção à saúde e está baseado no sigilo profissional, de acordo com a legislação. O desenvolvimento deste componente contou com o apoio da SBIS, e foram estabelecidos 29 requisitos, cuja condição de utilização varia entre obrigatória, recomendada e opcional.

Os requisitos incluem autenticação do usuário, registro de acessos e de tentativas de acessos, qualidade e segurança das senhas, controles de segurança na seção de comunicação, estabelecimento de critérios para certificados digitais das operadoras e possibilidade de assinatura digital do prestador.

### Comunicação

Este componente do padrão TISS estabelece os meios e métodos de comunicação das mensagens eletrônicas definidas no segundo componente, o de conteúdo e estrutura. O componente de comunicação é apresentado na forma de *schemas* XML e descritores *Web Service Definition Language* (WSDL)<sup>37</sup>, que devem ser utilizados para gerar e validar os arquivos de dados para a troca eletrônica de informações do padrão.

Segundo o padrão TISS, a operadora deve dispor de um portal e de *Web Services*, tendo o prestador a prerrogativa de escolha. Não há uma solução tecnológica determinada, podendo ser utilizada qualquer alternativa disponível, desde que atenda às normas do padrão. O plano de contingência deve ser usado no caso de interrupções. Entre os *Web Services* padronizados estão a verificação da elegibilidade, a solicitação de autorização dos procedimentos, o cancelamento de guias e o recurso de glosas médicas.

As mensagens da operadora enviadas à ANS devem estar em conformidade com o padrão TISS, em todos os seus componentes. Uma mensagem deve conter a identificação do prestador de serviços, do beneficiário e da guia, além de informar as datas dos eventos (desde a solicitação até o pagamento), o número da declaração (nascimento/óbito), os procedimentos realizados e os valores informados e pagos.

O padrão TISS dispõe, ainda, de algumas considerações e obrigações, como penalidades no caso de descumprimentos, prazos para adoção do padrão e regras quanto à disponibilidade dos dados.

## DICOM

### Sistemas de radiologia – introdução

A introdução de equipamentos e processos de aquisição de imagens digitais nos hospitais teve início a partir da década de 1980. Como resultado disto, passou a ser desenvolvido o Sistema de Informação em Radiologia, ou RIS. O RIS é um sistema cujas principais funções correspondem a registro de pacientes, agendamento, rastreamento de paciente e exames impressos, laudo, ensino e gerenciamento de informação<sup>38-40</sup>.



Com a evolução dos equipamentos de exames, acompanhada do desenvolvimento de sistemas capazes de gerenciar os processos do setor de radiologia, passou a haver uma necessidade de tecnologias aptas a armazenar e manipular as imagens. Com isto, emergiu o conceito de Picture Archiving and Communication System (PACS)<sup>39,41</sup>. O PACS consiste no sistema de armazenamento e comunicação das imagens digitais, e surgiu com o crescimento da informatização dos hospitais e o aumento do uso da informação digital. Além de otimizar o fluxo de trabalho, a introdução do PACS também tornou o armazenamento das imagens mais econômico. Outra vantagem está no fato de o PACS permitir a manipulação e o processamento da imagem, o que garantiu a redução na repetição e reconvocação de exames, a avaliação instantânea (quando necessário) das imagens, e ainda, a redução na dose em exames que utilizam Raios-X, propiciando melhorias tanto em questões econômicas como em radioproteção e exposição do paciente<sup>39-40</sup>.

Enquanto o PACS está relacionado diretamente com a aquisição de imagens, armazenamento e processamento, o RIS se relaciona com as atividades com o paciente, e automatiza sua situação no fluxo de trabalho do setor de radiologia. Estes dois sistemas geralmente estão conectados entre si e com os Registros Eletrônicos de Saúde (RES), que abrigam todas as informações do paciente, tanto clínicas (de outros setores externos à radiologia) como administrativo/financeiras<sup>39-41</sup>.

## O padrão DICOM

O crescente desenvolvimento desses sistemas resultou na necessidade de criação de padrões de comunicação de imagens. Em 1993, a Radiology Society of North America (RSNA) e a National Electrical Manufacturers Association (NEMA) desenvolveram o padrão DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine). Desde então, o DICOM é um padrão internacional para a comunicação e transferência de imagens médicas, junto com suas informações. O padrão DICOM está organizado em diversos documentos, disponibilizados livremente pela NEMA<sup>42-43</sup>. A comunicação entre equipamentos de aquisição de imagens, estações de trabalho e servidores são determinados pelo DICOM, e aplicados através de softwares específicos. Desta forma, os diversos sistemas de PACS existentes são capazes de manter a comunicação com os diferentes tipos de equipamentos de imagem de forma controlada e padronizada. Para isso, o padrão DICOM determina formatos de imagem, protocolos de comunicação, estruturas de dados, segurança, e até a transformação de documentos DICOM para padrões HL7, ou o contrário<sup>5,44</sup>.

## Terminologias

### SNOMED-CT <sup>12</sup>

A Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms (SNOMED-CT) é a maior e mais abrangente terminologia existente no mundo, mantida pela International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO). Contendo mais de 311 mil conceitos, a SNOMED-CT provê uma terminologia chave para um RES.

A SNOMED-CT é o resultado de uma união entre o National Health Service (NHS), do Reino Unido, com o College of American Pathologists (CAP), com a convergência, em 1993, das terminologias SNOMED-RT (Reference Terminology) e os United Kingdom's Clinical Terms Version 3. O desenvolvimento desta terminologia começou em 1965, como uma nomenclatura especializada para patologia, passando, posteriormente, a abranger termos de outros campos da medicina. Em 1976, já então incluindo outras áreas, a SNOMED já possuía mais de 44 mil termos. Em 2007, os direitos de propriedade intelectual da SNOMED-CT foram transferidos do CAP para a International Health Terminology Standards Development Organization (IHTSDO)<sup>34</sup>, que não mantém as versões anteriores, apesar de ter adquirido seus direitos de propriedade.

As atualizações do seu conteúdo são lançadas duas vezes ao ano, e os componentes da terminologia são revistos com conceitos, descrições e relacionamentos, derivações de suporte à implementação e uso da terminologia, e documentação, incluindo manuais para usuários. Após cada nova atualização, dá-se continuidade ao processo das solicitações de mudanças, da modelagem e edição dos dados, validação e revisão, garantia de qualidade, resultando num novo lançamento, num processo contínuo. Sendo uma organização internacional, os membros são provenientes de diversos países, contribuindo para uma terminologia aplicável ao mundo inteiro.

A SNOMED-CT possui uma estrutura multiaxial, sendo composta dos seguintes eixos: Topográfico, ou anatômico, para a anatomia funcional à medicina humana e veterinária; Morfológica, com termos de alterações encontradas em organismos, células e tecidos; Diagnóstico, contendo classificação de condições reconhecidas clinicamente, encontradas na medicina humana e veterinária; Organismos vivos, para organismos com vida de etiologia significativa na doença; Químico, para drogas, fármacos e produtos biológicos; Agentes físicos, ações e forças, contendo termos de ações e perigos físicos, além de forças da natureza; Contexto social, para condições sociais e sua relação e importância na medicina; Ocupações, contendo termos que descrevem ocupações; e Geral, contendo ligações, descrições e qualificações que se associam ou modificam os termos contidos em cada eixo. Há uma relação lógica entre os eixos, com o objetivo de relacionar os termos entre si, como, por exemplo, uma doença relacionada ao órgão ou local de achado e ao agente patológico.

### **Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC®)<sup>17</sup>**

O padrão LOINC é uma terminologia com desenvolvimento iniciado em 1994 pelo Regenstrief Institute, uma organização de pesquisas médicas e de informática associada com a Universidade de Indiana. Criada em resposta ao aumento do uso de sistemas e dados eletrônicos e troca de informações entre hospitais e laboratórios, esta terminologia engloba observações laboratoriais e outras observações clínicas.

O uso do HL7 pelos laboratórios para que os resultados fossem transmitidos eletronicamente resultou na necessidade de padronização do vocabulário com códigos universais. Esta necessidade surgiu tendo em vista que os laboratórios utilizavam códigos e sinônimos internos, de maneira que os sistemas de saúde não eram capazes de compreender completamente as informações recebidas, a menos que os próprios hospitais adotassem as codificações de cada laboratório. No entanto, isso não podia ocorrer se um hospital ou instituição utilizasse resultados de mais de um laboratório.

Assim, o objetivo do LOINC é facilitar a troca de resultados para a assistência clínica, pesquisa e gerenciamento de desfechos. Cada registro no LOINC identifica uma observação clínica e contém um nome dividido em partes, onde se encontram códigos de identificação, sinônimos e informações adicionais. Esses registros se aplicam a todos os testes com resultados clínicos equivalentes. É importante ressaltar que as codificações LOINC não têm por objetivo transmitir todas as informações sobre o resultado de um exame, pois foram criadas apenas para a sua identificação.

Um registro no LOINC possui seis partes ou campos. Desta maneira, as características de um exame podem ser indicadas e identificadas de forma única e completa. O primeiro campo corresponde ao componente analisado no exame, como, por exemplo, um antígeno ou uma proteína; o segundo campo refere-se à propriedade medida, como a concentração; o terceiro campo indica o tempo, como um exame de urina de 24 horas; no quarto campo está o tipo de amostra, como sangue ou líquido cefalorraquidiano (LCR); o quinto campo contém o tipo de escala utilizada nas mensurações, podendo ser quantitativa, ordinal (rankeada), nominal (com o nome de um antígeno) ou narrativa; e o sexto campo, onde a metodologia adotada para produzir o resultado pode ser indicada.

## Classificação Internacional de Doenças – CID<sup>10,11</sup>

A CID, criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), visa padronizar e catalogar as doenças. Tem como referência a Nomenclatura Internacional de Doenças, também estabelecida pela OMS. Também é de desígnio da CID classificar dados de morbo mortalidade com propósito estatístico, indexar arquivos hospitalares por doenças e procedimentos, e o armazenamento de dados e seu resgate para pesquisa.

No Brasil, a implementação da CID foi feita pelo DATASUS, que também mantém o portal de consulta pública ao catálogo traduzido para o português. A versão mais atual e vigente é a CID-10, também chamada de Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde. O portal do DATASUS também inclui um histórico das versões e suas atualizações e, ainda, o manual de instruções para a consulta ao catálogo.

A CID permite que sistemas possam referenciar as classificações de forma padronizada, e provê auxílio na busca de informações diagnósticas para finalidades gerais. Porém, diferentemente da SNOMED-CT, a CID é apenas uma classificação, não devendo ser utilizada como base de conhecimento na descrição de doenças.

## Discussão e conclusão

Apesar de os padrões terem como premissa atender às demandas de registros em saúde, é importante destacar a separação da parte clínica (e conceitual) da parte técnica, relativa à tecnologia e ao seu desenvolvimento. Desta forma, o desenvolvimento dos padrões ocorre de tal maneira que os conceitos e aspectos de saúde sejam estabelecidos por organizações, instituições e pessoas próprias da área da saúde, enquanto o desenvolvimento tecnológico é da competência de áreas específicas da tecnologia da informação e engenharias.

A implantação de padrões em saúde torna possível a interoperabilidade entre os sistemas de diferentes instituições e hospitais<sup>45</sup>. Um levantamento sobre os estabelecimentos de saúde cadastrados até agosto de 2013, através do DATASUS, revelou que o Brasil conta com um total de 259.938 estabelecimentos de saúde de todas as naturezas (não somente hospitalares), distribuídos entre organismos públicos, privados e filantrópicos<sup>45</sup>. Levando-se em conta o atendimento de saúde heterogêneo da população, já que um mesmo paciente nem sempre terá seu atendimento exclusivo em um único tipo de prestador de serviços, a interoperabilidade de sistemas torna-se ainda mais necessária na composição do RES de cada indivíduo. Assim, fica possível a troca de informações e coleta de dados de prontuários dos diversos atendimentos aos quais o paciente possa ser submetido, esteja ele em qualquer estabelecimento e em qualquer região, independentemente de o atendimento ser público ou privado.

A determinação desses padrões pela Portaria nº 2.073, cada um na sua área de atuação, implica não somente o estudo teórico de cada um, mas também suas implementações. Alguns deles já se encontram consolidados nos sistemas clínico-hospitalares, como o DICOM e a CID. Outros, porém, têm sua existência mais recente e, conseqüentemente, sua utilização e implantação em menor escala, como o caso do modelo de arquétipos e a arquitetura do openEHR. Cabe agora aos sistemas a implementação, junto com estudos de avaliação da qualidade e custo, efetividade, visando ao constante aprimoramento de cada um.

## Referências

1. Cohen S, Gilboa F, Shani U. PACS and electronic health records. Design Evalua [Internet]. 2002 May [cited 2014 Aug. 26]. 4685:288–98. Available from: <http://proceedings.spiedigitallibrary.org/proceeding.aspx?articleid=880367>
2. Massad E, Marin H de F, Neto A, De RS. O prontuário eletrônico do paciente na assistência, informação e conhecimento médico [Internet]. São Paulo: FMUSP/UNIFESP/OPAS; 2003 [citado 2014 ago. 26]. Disponível em: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=388587&indexSearch=ID>
3. Bittencourt SA, Camacho LAB, Leal MC. O Sistema de Informação Hospitalar e sua aplicação na saúde coletiva. Cad Saúde Pública [Internet]. 2006 Jan [citado 2014 ago. 26];22(1). Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2006000100003&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2006000100003&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt)
4. Vasconcellos MM, Gribel EB, Moraes IHS de. Registros em saúde: avaliação da qualidade do prontuário do paciente na atenção básica. Cad Saúde Pública. 2008;24:173–182.
5. DICOM Homepage [Internet]. [cited 2014 Aug 26]. Available from: <http://medical.nema.org/>
6. Health Level Seven International - Homepage [Internet]. [cited 2014 Aug 26]. Available from: <http://www.hl7.org/index.cfm>
7. Welcome to openEHR [Internet]. [cited 2014 Aug 26]. Available from: <http://openehr.org/>
8. ISO/TC251 13606 Health informatics - Electronic record communication - Part 1: Reference Model. ISO; 2008.
9. Santos MR, Bax MP. Modelagem de um Repositório Central Baseado em Arquétipos para Sistemas de RES Federados. In: Anais do XII Congresso Brasileiro de Informática em Saúde. Porto de Galinhas, 2010.
10. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde CID-10 [Internet]. [citado 2014 ago. 26]. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>
11. International Classification of Diseases (ICD) [Internet]. WHO. [cited 2014 Aug 26]. Available from: <http://www.who.int/classifications/icd/en/>
12. SNOMED CT [Internet]. [cited 2014 Aug 26]. Available from: <http://www.ihtsdo.org/snomed-ct/>
13. Hovenga EJS. Importance of achieving semantic interoperability for national health information systems. Texto Contexto - Enferm [Internet]. 2008 Mar [cited 2014 Aug 26];17(1): 158-167. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-07072008000100018&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072008000100018&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
14. Berges I, Bermudez J, Goñi A, Illarramendi A. Semantic interoperability of clinical data. ACM Press; 2010 [cited 2014 Aug 26]: 10–4. Available from: <http://portal.acm.org/citation.cfm?doid=1866272.1866275>
15. Pires DF, Ruiz EES. Interoperabilidade terminológica em sistemas de informação em saúde: problemas e soluções com a UMLS. J Health Inform [Internet]. 2010 Jul 1 [citado 2014 ago. 26];2(2):34-43. Disponível em: <http://www.jhi-sbis.saude.ws/ojs-jhi/index.php/jhi-sbis/article/view/95>
16. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria no 2.073, de 31 de agosto de 2011 [Internet]. [citado 2013 jun. 5]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2073\\_31\\_08\\_2011.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2073_31_08_2011.html)
17. Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC®) [Internet]. [cited 2014 Aug 26]. Available from: <http://loinc.org/>
18. Padrão de Troca de Informação de Saúde Suplementar – TISS. Agência Nacional de Saúde Suplementar. [Internet]. [citado 2014 ago. 26]. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/index.php/espaco-dos-prestadores/tiss>
19. Integrating the Healthcare Enterprise [Internet]. [cited 2014 Aug 26]. Available from: <http://ihe.net/>
20. Unified Modeling Language [Internet]. [cited 2014 Aug 26]. Available from: <http://www.uml.org/>
21. Reference Information Model (RIM) Downloads [Internet]. [cited 2014 Aug 26]. Available from: <http://www.hl7.org/implement/standards/rim.cfm>
22. XML Technology - W3C [Internet]. [cited 2014 Aug 26]. Available from: <http://www.w3.org/standards/xml/>

23. Beeler GW. HL7 Version 3--An object-oriented methodology for collaborative standards development. *Int J Med Inf.* 1998 Feb;48(1-3):151–61.
24. Instituto HL7 Brasil [Internet]. [citado 2014 ago. 26]. Disponível em: <http://www.hl7.com.br/>
25. Petry K. HL7 Middleware: uma camada intermediária para acesso a base de dados de sistemas heterogêneos de saúde baseada no padrão HL7 [dissertação]. Santa Catarina: Universidade Federal de Santa Catarina; 2009.
26. Petry K, Wangenheim A, Andrade R, Tomazella LHB, Savaris A. Utilização de um middleware baseado no padrão HL7 para promover a interoperabilidade com sistemas legados na área da saúde. *Rev Bras Eng Bioméd.* 2009;25(1):29–40.
27. Heymans S, McKennirey M, Phillips J. Semantic validation of the use of SNOMED CT in HL7 clinical documents. *J Biomed Semant.* 2011 Jul 15;2:2.
28. Menezes AL. Uma Abordagem, Baseada na Integração de Arquétipos a Mensagens HL7, Para a Comunicação de Aplicações Ubíquas no Cuidado de Saúde Pervasivo [dissertação]. São Carlos: Universidade Federal de São Carlos; 2011.
29. Viangteeravat T, Anyanwu MN, Nagisetty V, Kuscu E, Sakauye M, Wu D. Clinical data integration of distributed data sources using Health Level Seven (HL7) v3-RIM mapping. *J Clin Bioinforma.* 2011;1(1):32.
30. Boone KW. The CDA TM book [Internet]. London: Springer London; 2011 [cited 2014 Aug 26]. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/978-0-85729-336-7>
31. Hurrell MJ, Monk TG, Nicol A, Norton AN, Reich DL, Walsh JL. Implementation of a standards-based anaesthesia record compliant with the health level 7 (HL7) clinical document architecture (CDA). *J Clin Monit Comput.* 2012 Aug;26(4):295–304.
32. W3C HTML [Internet]. [cited 2014 Aug 26]. Available from: <http://www.w3.org/html/>
33. Neira RAQ, Nardon FB, Moura LA, Leão BF. Como incorporar conhecimento aos sistemas de registro eletrônico em saúde [Internet]. Nov 2008. Sociedade Brasileira de Informática em Saúde; 2008. Disponível em: <http://www.sbis.org.br/cbis11/arquivos/913.pdf>
34. The CEN/ISO 13606 Association site [Internet]. [cited 2014 Aug 26]. Available from: <http://www.en13606.org/>
35. Clinical Knowledge Manager [Internet]. [cited 2014 Aug 26]. Available from: <http://openehr.org/ckm/>
36. TUSS - Terminologia Unificada da Saúde Suplementar [Internet]. [citado 2014 ago. 26]. Disponível em: <http://www.tuss.org.br/tuss.php>
37. Web Service Definition Language (WSDL) [Internet]. [cited 2014 Aug 26]. Available from: <http://www.w3.org/TR/wsdl>
38. Bakker AR. HIS, RIS, and PACS. *Comput Med Imaging Graph.* 1991 May;15(3):157–60.
39. Azevedo-Marques PM, Caritá EC, Benedicto AA, Sanches PR. Integração RIS/PACS no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto: uma solução baseada em “web”. *Radiol Bras.* 2005 Feb;38(1):37–43.
40. Salomão SC, Marques PM de A. Integrando ferramentas de auxílio ao diagnóstico no sistema de arquivamento e comunicação de imagens. *Radiol Bras.* 2011 Dec;44(6):374–80.
41. Top M. Physicians’ Views and Assessments on Picture Archiving and Communication Systems (PACS) in Two Turkish Public Hospitals. *J Med Syst.* 2012 Dec;36(6):3555–62.
42. Lahiri A, Seidmann A. Analyzing the Differential Impact of Radiology Information Systems Across Radiology Modalities. *J Am Coll Radiol.* 2009 Oct;6(10):705–14.
43. Lahiri A, Seidmann A. Information Hang-overs in Healthcare Service Systems. *Manuf Serv Oper Manag.* 2012 Oct;14(4):634–53.
44. Horii SC. Primer on computers and information technology. Part four: A nontechnical introduction to DICOM. *RadioGraphics.* 1997 Sep;17(5):1297–309.
45. DATASUS - Departamento de Informática do SUS [Internet]. [citado 2011 Aug 18]. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0408>