

Normas e Standards na Área da Informática Médica

Estágio realizado no INESC Porto por
Ana Teresa Cunha

Porto, Julho de 2003



Índice de conteúdos

1. Introdução	3
1.1. O que é a normalização?	3
1.2. Tipos de normas	4
1.3. Estrutura do documento	5
2. Interesse e objectivos da informática médica	7
3. Normas na área médica	9
4. Organizações	13
4.1. ANSI / HL7	13
4.2. CEN / TC251	14
4.3. ISO	18
4.4. Articulação entre as organizações	22
5. Realidade portuguesa	24
5.1. Entidades normalizadoras nacionais	24
5.2. Entidades intervenientes na informática médica	24
5.2.1 IGIF	24
5.2.2 Empresas	25
6. Conclusão	26
7. Anexos	27
7.1. Glossário	27
7.2. Referências	29
7.2.1 Livros	29
7.2.2 Links	29
7.2.3 Ficheiros para anexar ao relatório	30



1. Introdução

As normas existentes, que compreendem o assunto da informática médica, foram elaboradas essencialmente por três organizações:

- ISO – *International Organization for Standardization*
- CEN – *The European Committee for Standardization*
- ANSI – *American National Standards Institute*

Dentro de cada organização, existem comités técnicos constituídos por vários grupos de trabalho (*work groups*) que implementam normas sobre uma dada área. Neste trabalho, a área de interesse é a informática médica. Dentro de um comité técnico, cada *work group* segue uma orientação de pesquisa e estudo acerca de um dado tema.

Na área da informática médica, a ISO tem o comité técnico TC 215, a CEN por sua vez tem o comité técnico TC 251 e a ANSI tem a HL7 (*Health Level Seven*), que é uma das organizações acreditadas pela ANSI que desenvolve normas nesta área.

Com a elaboração deste trabalho, pretendia-se realizar uma aplicação do estudo aprofundado de uma das diversas normas, sob a alçada de uma das três organizações acima descritas, na área da informática médica, a um caso concreto da realidade Portuguesa.

1.1. O que é a normalização?

A normalização na área da informática médica pretende fazer com que haja uma compatibilidade entre sistemas independentes e uma maior interoperabilidade entre estes. Daqui, podemos extrair que uma das características da normalização é permitir a modularidade nos sistemas informáticos.



A normalização proporciona a troca, a manutenção e a integração da informação entre ambientes com múltiplas aplicações. Geralmente esta informação engloba dados clínicos de pacientes e dados relativos à manutenção, distribuição e avaliação dos serviços de cuidados de saúde. Assim, estabelece-se uma concordância nas definições da informação que irá ser trocada, específica para as várias práticas na área da saúde, de modo a permitir uma comunicação à escala nacional, tendo no horizonte um alargamento internacional. Dado que existem inúmeros objectos de informação com uma estrutura complicada, há necessidade de serem modelizados de forma a que se reconheçam e se distingam os diversos paradigmas (modelos) de tratamento e se realizem os procedimentos mais adequados.

Além disso, uma normalização assegura uma compatibilidade de dados, por exemplo, para fins estatísticos, reduzindo assim esforços e minimizando possíveis redundâncias.

Por último, resta referir que a normalização e as normas são conceitos diferentes, mas que se encontram intimamente relacionados entre si, já que a normalização é a adopção de normas. No entanto, as normas na área médica, que são as que interessam para este trabalho, serão faladas no ponto 3.

1.2. Tipos de normas

As normas podem ser separadas em quatro níveis:

Nível internacional – normas destinadas ao uso internacional, resultantes da activa participação das nações com interesses comuns. Por exemplo, normas da ISO e IEC (*International Electrotechnical Commission*).

Nível regional – Normas destinadas ao uso regional, elaboradas por um grupo de países de um mesmo continente. Por exemplo, normas da CEN, ou da COPANT (Comissão Pan-americana de Normas Técnicas - Hemisfério Americano).

Nível nacional – Normas destinadas ao uso nacional, elaboradas por consenso entre os interessados numa organização nacional reconhecida como autoridade no respectivo país. Por exemplo, normas da AFNOR (*Association Française de Normalisation*) da França, DIN (*Deutsches Institut für Normung eV*) da Alemanha, JISC (*The Joint Information Systems Committee*) do Japão, BSI (*British Standards*) do Reino Unido e IPQ (Instituto Português da Qualidade) de Portugal.



Nível de empresa – normas destinadas ao uso em empresas, com finalidade de reduzir custos, evitar acidentes, etc.

1.3. Estrutura do documento

O presente relatório encontra-se organizado em sete secções:

- **Definição do conceito de normalização e tipos de normas existentes:**

Nesta secção, é discutida a importância da normalização, na área da informática médica, quais os seus objectivos e qual o benefício que se retira da sua aplicabilidade aos sistemas informáticos. Posteriormente, é efectuada uma descrição das normas em quatro níveis (internacional, regional, nacional e de empresa);

- **Interesse e objectivos da informática médica:**

Nesta secção, é explanado qual o interesse da ciência de gestão da informação, no âmbito da saúde, denominada por informática médica e quais os seus propósitos. É explicada a evolução desta ciência segundo as necessidades que foram surgindo ao longo destas últimas três décadas e qual a sua utilidade face ao cenário actual dos sistemas organizacionais das entidades ligadas à área da saúde;

- **Normas na área médica:**

Nesta secção, é explicado o conceito de norma, quais as necessidades que levaram à sua criação e para que serve. Em seguida, na área da informática médica, é justificada a importância das normas a este nível, a sua aplicabilidade e quais as entidades que fazem usufruto delas;

- **Organizações:**

Nesta secção, são discriminadas as principais organizações a nível mundial, que emitem normas na área da informática médica (ANSI, CEN, ISO), quais os seus comités e grupos de trabalho, a este nível. Também, é especificada a relação que existe entre estas organizações e quais as semelhanças e diferenças existentes entre cada um dos seus comités;



- **Realidade portuguesa:**

Nesta secção, são referidas quais as entidades portuguesas envolvidas no processo de normalização nacional e quais as empresas e institutos que estão intimamente ligados à informática médica;

- **Conclusão**

Nesta secção, são inferidas as principais conclusões da elaboração deste trabalho;

- **Anexos**

Nesta secção, é exposto um glossário dos termos usados neste trabalho, quais os livros que foram consultados para a sua realização e quais os links que são considerados importantes para esta matéria abordada neste documento. Por último, foi efectuada uma lista de documentos considerados interessantes para reforçar a temática deste trabalho;



2. Interesse e objectivos da informática médica

Podemos dizer, que a informática médica é uma ciência de gestão da informação, na área da saúde, cuja aplicação pretende apoiar a clínica geral, as tomadas de decisão dos profissionais envolvidos e a pesquisa de informação.

Um dos grandes objectivos da informática médica é o de pretender proporcionar uma melhor prestação dos serviços de saúde. Esta nova disciplina, inicialmente, nos anos 70, era denominada por informática médica e de enfermagem e teve um desenvolvimento exponencial, pois o *hardware* passou a ser mais acessível, devido ao seu menor custo e o *software* passou a ser mais poderoso.

O uso de computadores para o apoio às tomadas de decisão médicas proliferou nos anos 80. Mas, no fim desta década, emergiu o conceito de ligação entre sistemas, isto é, dada a necessidade de efectuar uma articulação entre dados oriundos de diferentes áreas disciplinares, surgiu um trabalho conjunto para desenvolver sistemas integrados, utilizando as tecnologias de base de dados e de redes.

A informática médica está, essencialmente, interessada no processamento cognitivo da informação e nas tarefas de comunicação das práticas ligadas às áreas da saúde e da educação, passando pela ciência da informação e pesquisa de dados. De referir, que a tecnologia que suporta todas estas áreas também está englobada no conceito de informática médica.

Verifica-se que uma extensa e elevada disponibilidade nos serviços de saúde é vital na sociedade, consistindo os sistemas informáticos em tecnologias de computação e de telecomunicações. Estes sistemas, têm um papel fundamental num novo sistema de saúde que se pretende disponibilizar e num treino e formação permanentes dos profissionais da saúde. Daqui, podemos notar a importância que a informática médica tem nos dias correntes.

É importante referir que, quem tem um elevado interesse nas normas para a informática médica são, essencialmente, as organizações que fornecem serviços de cuidados de saúde, as quais lidam e operam com a informação médica e utilizam os sistemas de comunicação necessários para tal. Também quem interage neste meio são os fornecedores industriais destas organizações e todos os indivíduos que utilizam o sistema informático, bem como aqueles que usufruem dele, isto é, todos aqueles que são servidos por ele.



Os sectores governamentais responsáveis pelo planeamento da saúde como, por exemplo, o Ministério da Saúde, têm todo o interesse na normalização realizada nesta área, bem como as companhias de seguros e a indústria farmacêutica.



3. Normas na área médica

Uma norma é um documento estabelecido em consenso e aprovado por uma entidade reconhecida, que fornece para um uso comum e continuado, regras, directivas, características para actividades ou os seus resultados, visando o alcance de um elevado grau de optimização para um dado contexto.

As normas foram criadas para serem usadas de modo a tornar os processos de trabalho mais fáceis, eficazes e económicos. Uma norma compreende, essencialmente, um conjunto de regras e definições que especificam como executar um processo, ou como realizar um certo produto. Uma norma é bastante útil, pois permite que a solução de um dado problema seja válida e aplicável a outras situações, evitando assim que seja efectuada uma construção a partir do zero da resolução de um determinado problema com contornos mais ou menos semelhantes. Além disso, a aplicação das normas dá azo a que sejam uniformizadas regras em diferentes unidades organizacionais, de modo a que estas possam funcionar mais cooperativamente e não tão dissociadas entre si.

As normas são necessárias, por exemplo, para quando existe uma diversidade excessiva de informação. É natural que uma grande quantidade de informação, essencialmente desorganizada, conduza a ineficiências a nível da gestão e utilização desta mesma. Por exemplo, as normas, a nível da saúde, funcionam como um conjunto de regras, condições ou requisitos que afectam definições de termos, classificação de componentes, especificações de materiais, performance de operações, delineação de procedimentos, medições da qualidade e quantidade associadas à descrição de materiais, produtos, sistemas e serviços.

Portanto, podemos ver que são necessárias normas eficientes para orientar as condições de acesso aos dados, à utilização e tratamento destes mesmos e à realização da troca electrónica de informação. Assim, é possível obter uma colecção de dados exacta e sem erros, que se encontra armazenada num banco de informação, que podendo ser acedida é necessária para obter um conhecimento correcto acerca de um dado assunto. Escusado será dizer, que este conhecimento serve de base a muitas decisões importantes que são tomadas, por exemplo, pelos profissionais de saúde, já que neste estudo interessam sobretudo as normas da área médica.

De salientar que a adopção de normas pode ser obrigatória ou voluntária. No entanto, como se pode ver, as normas ajudam a estabelecer um mútuo entendimento do significado dos dados trocados que ocorrem num determinado sistema.



Na área da informática médica, as normas são muito necessárias, pois aqui é dado um grande ênfase à troca, manipulação e transmissão de informação, tendo estas como objectivo o melhoramento da gestão da informação neste sector. Por exemplo, as normas são importantes para codificar a informação acerca de um paciente, que é colectada por um dado sistema e usada por um outro.

Sendo assim, as normas na informática médica e na telemática irão, indirectamente, contribuir para a saúde de cada paciente, dado que há uma partilha da informação essencial que está associada ao doente, partilha essa que é disponibilizada aos médicos e técnicos de saúde. Como se vê, para toda a informação disponível, é imperioso efectuar uma organização dos dados e é justamente aqui que as normas têm um papel preponderante.

Apesar do sector da saúde englobar muita informação e dados, sendo os actores principais os hospitais, as clínicas, os departamentos técnicos, etc., ainda se constata um grande atraso na aplicação das tecnologias da comunicação a estes sistemas, permanecendo estes actores isolados entre si. Hoje em dia, é necessária uma melhor integração e uma melhor comunicação entre estes sistemas informáticos, na área da saúde. Esta necessidade de comunicação é evidente perante as variadíssimas partes interessadas e dadas as múltiplas aplicações que lhes estão associadas.

Verifica-se que, no ambiente da saúde, as unidades organizacionais são essencialmente independentes e fracamente ligadas entre si. Existe pouca bidireccionalidade a nível da comunicação e coordenação entre os serviços de saúde. Também não existe grande partilha de dados dos pacientes entre os diversos Serviços, nem os Serviços relacionados com certas especialidades consideram o que foi feito por outras especialidades diferentes, em relação a um dado indivíduo.

Podemos inferir, que um desenvolvimento atempado nas normas da informática médica e da telemática, são necessárias para melhorar a interoperabilidade dos sistemas, no interior das infra estruturas da informação na área da saúde.

As normas facilitam a partilha e troca de informação entre departamentos e trabalhadores, na área da saúde.

As normas são necessárias para o conteúdo da informação trocada, para o uso da linguagem, para a arquitectura dos sistemas e bases de dados, de modo a facilitar a conexão entre sistemas, sob uma aparente elevada integração de sistemas distribuídos (interoperabilidade). Por exemplo, os registos médicos devem estar normalizados de modo a que seja indexada e catalogada a informação relacionada com a saúde, para uma rápida reacquirição e obtenção de dados clínicos homogéneos para fins de pesquisa.



Sem as normas, não é possível que haja um melhoramento da saúde de uma população a um custo mínimo, com profissionais à altura e com serviços administrativos que partilham a informação gerada e efectuem um bom uso desta mesma.

A comunicação existente entre computadores de uma determinada rede informática é essencial para que haja um maior aproveitamento dos recursos disponibilizados e para que haja uma obtenção rápida e fidedigna de toda a informação requerida por um ou mais utilizadores da rede. Para existir esta troca de dados, entre os diversos computadores, é necessário que estes dados estejam normalizados, isto é, que estejam devidamente regulamentados para que toda a informação a processar e transmitir esteja num formato universal e seja entendida por todas as partes constituintes do sistema informático.

A normalização é necessária para maximizar a eficiência e qualidade na distribuição dos cuidados de saúde, dado que a troca de informação entre sistemas heterogéneos e independentes dos hospitais, departamentos técnicos, autoridades públicas, etc., é elevada e complexa, já para não mencionar o facto da natureza da informação médica ser bastante diversa e complexa.

No que diz respeito, à inserção de conhecimento médico em sistemas clínicos, este está a tornar-se cada vez mais importante, hoje em dia. Mas, dado que a informação médica nem sempre está numa forma de simples factos, sendo esta muitas vezes complexa, torna-se um desafio codificar todo este conhecimento num modo em que um sistema informático a possa manipular, de uma maneira lógica e consistente. Assim, com a informação clínica totalmente codificada, através de uma norma, é muito mais fácil as pessoas e instituições partilharem o trabalho realizado por cada uma delas.

A indústria da saúde depende das normas para a maioria das suas operações e é na área da gestão da informação e seu acesso que o desenvolvimento de normas está mais atrasado. Por exemplo, os registos médicos electrónicos e outro uso potencial de tecnologia na área da saúde não podem evoluir sem as normas, que são necessárias para assegurar compatibilidade nos sistemas e entre estes mesmos, ao nível do hardware e do software.

Um dos maiores desafios na área da saúde é justamente a troca com sucesso da informação clínica e administrativa entre diferentes sistemas informáticos. No entanto, no presente, existe uma proliferação de troca de soluções heterogéneas e incompatíveis, o que é negativo. Como resultado, a conexão de sistemas através de interfaces normalizadas é largamente reconhecida e é já uma necessidade.



Apesar dos sistemas abertos serem altamente desejáveis, o grau de abertura, ou de acesso aos vários componentes destes sistemas, deve ser controlado de modo a manter a privacidade dos pacientes. As normas, asseguram que os sistemas cumprem a privacidade e liberdade da legislação, relativa à informação, quando aplicável para a segurança do sistema e para impedir acessos não autorizados a essa mesma informação.

Na óptica do utilizador, de um dado sistema, há necessidade de existirem normas que possibilitem ao utilizador de lidar mais facilmente com o sistema em si, tirando assim um maior usufruto deste sem ter que haver à partida uma preparação técnica para dominar as aplicações que se encontram ao seu dispor.

Portanto, o desenvolvimento de normas para o seu emprego na informática médica é essencial para aceder eficazmente à mais variada informação e para haver um melhor aproveitamento das tecnologias, a nível das comunicações, existentes no sector da saúde.

A adopção de normas é decisiva para uma boa manipulação da informação a nível de um sistema e assegura que uma ligação entre sistemas distintos possa ter lugar sem que haja incompatibilidade entre estes.



4. Organizações

Existem três organizações que definem normas na área da Informática Médica: a ANSI (EUA), com o HL7, o CEN (Europa), com o TC 251 e a ISO (Internacional), com o TC 215.

No ponto seguinte, é feita uma introdução para cada uma destas entidades. Mas antes de o fazer, há que sublinhar a importância da existência de uma cooperação destas organizações, a nível mundial, para obter uma convergência a nível dos esforços para a normalização. Assim, pretende-se que haja facilidade de troca de informação das normas da informática médica entre grupos que criam essas mesmas normas, pertencentes a organizações originárias de diferentes continentes. Através desta cooperação, comparam-se as necessidades e prioridades destes continentes.

Aliás, muitos países já estão a trabalhar na integração da informação das organizações das nações e até da informação a nível mundial, mas a incompatibilidade dos sistemas de informação existentes através da ausência de normas, está a criar obstáculos a esta evolução. Por isso, é que as normas são tão necessárias a nível global. Além disso, facilmente se reconhece que uma disponibilidade sistemática dos serviços, nomeadamente dos serviços médicos, é vital para todos os utentes que procuram este tipo de cuidados. Podemos dizer que, num futuro próximo, os sistemas de informação que consistem em tecnologias de computação e telecomunicações, vão desempenhar um papel importante a nível da manutenção e apoio dos sistemas de distribuição dos serviços médicos. É preciso não esquecer que a inter-conexão que tem de existir entre os sistemas administrativos e clínicos, dentro das organizações e entre estas, é também muito importante.

4.1. ANSI / HL7

A ANSI é uma organização privada, sem fins lucrativos e fundada em 1918. Inicialmente serviu para coordenar o sistema de normas a nível dos EUA.

A ANSI não escreve normas, antes porém, dá assistência a todos aqueles que implementam as normas e aos utilizadores originários do sector privado ou governamental, de modo a chegar a um consenso acerca das necessidades de uma certa norma. A ANSI, no fundo, acaba por representar os interesses dos EUA a nível da normalização internacional.



De referir, que esta entidade, apoia os desenvolvimentos de normas nos mais variados campos, incluindo a saúde, segurança ocupacional, dispositivos médicos e informática médica.

O HL7 é uma organização acreditada pela ANSI (sem fins lucrativos), desde 1994, que por uma série de anos colaborou com peritos europeus para a criação de normas na comunicação da informação relacionadas com os cuidados de saúde, nomeadamente, no que diz respeito à troca, gestão e integração de dados relacionados com o tratamento clínico de doentes, bem como também da administração e avaliação dos serviços de saúde que são prestados. É uma das organizações mais importantes a nível do desenvolvimento de normas na informática médica, adoptando uma estratégia muito prática para a resolução dos problemas vigentes. O HL7 foca-se essencialmente na comunicação intra-hospitalar.

As normas emitidas pelo HL7 proporcionam uma sincronização dos dados oriundos de diferentes computadores. Através destas normas, é especificada a estrutura e conteúdo das mensagens que os computadores trocam entre si, de modo a assegurar que, por exemplo, uma mudança nos dados de um paciente seja reflectida nos sistemas que mencionam esses mesmos dados. O formato das mensagens enviadas ou recebidas de acordo com as normas decretadas pelo HL7 permite que os dados médicos sejam trocados de uma forma fiável e rápida entre os vários sistemas informáticos. De referir, que estes dados trocados podem estar num formato próprio interno, sendo a comunicação realizada ponto-a-ponto, isto é, uma transmissão de uma mensagem com sucesso deve ser confirmada com um “*acknowledgement*” por parte do receptor para o emissor. Assim, o emissor não tem mais que ficar preocupado com a mensagem que enviou, após receber esta confirmação. Além disso, o HL7 possibilita a não existência de interfaces padrão complexas a nível dos diversos sistemas informáticos.

4.2. CEN / TC251

O objectivo do CEN TC 251 é desenvolver normas na área da informática médica e das tecnologias das comunicações, de modo a sustentar práticas clínicas inseridas na área da saúde europeia e para criar novos meios de fornecer serviços às pessoas englobadas na sociedade de informação. No entanto, não devemos esquecer que se devem promover soluções de alcance internacional, sempre que possível.

O CEN TC 251 é um comité técnico europeu, criado em 1990, para o desenvolvimento de normas na área da informática médica, cujo principal objectivo é o de desenvolver normas para a comunicação entre sistemas informáticos médicos independentes.



Através das normas produzidas pelo CEN TC 251, os dados clínicos e de natureza administrativa existentes num dado sistema podem ser transmitidos segura e eficazmente para outro sistema informático que os requer. Por via da introdução do conceito de telemática e sua aplicação na área da saúde, surgiu a necessidade de impor uma normalização neste sector.

O comité técnico TC 251 do CEN, estabelece quais as prioridades mais urgentes, baseadas nas necessidades existentes a nível do mercado da saúde, identificando especificações e disponibilizando os resultados das pesquisas realizadas. Tais desenvolvimentos nesta área são essenciais para uma rápida evolução e transformação das normas.

O CEN TC 251 tem diversos grupos de trabalho que reúnem vários delegados de diferentes países coordenados por um organizador do quadro executivo do TC 251. Estes grupos de trabalho coordenam os esforços realizados na área da normalização, definem objectivos e metas a cumprir bem como estipulam termos de referência para certas questões de trabalho. Também avaliam propostas e relatórios que chegam ao comité. Como se pode concluir, o CEN TC 251 vem dinamizar o mercado europeu de produtos e serviços, na área da saúde, removendo barreiras que se criam devido às mais diversas normas que existem neste campo.

Convém salientar, que o CEN TC 251 também trabalha em paralelo com os EUA através de trabalhos de grupo. Estes trabalhos de grupo lidam com normas de troca de informação, de registos médicos, de vocabulário, de imagem, de segurança, de privacidade e de confidencialidade.

O **CEN TC 251** divide-se em quatro grupos de trabalho:

- *WG1: Information Models*
- *WG2: Terminology and Knowledge Bases*
- *WG3: Security, Safety and Quality*
- *WG4: Technology for Interoperability*

WG1: Information Models

O âmbito do WG1 é o de desenvolver normas europeias para facilitar a comunicação entre sistemas de informação independentes, entre e nas organizações, com propósitos relacionados com a saúde.



Uma das áreas importantes deste grupo de trabalho prende-se com as normas para registos de saúde electrónicos. Aqui é incluída uma arquitectura do registo, estabelecendo os princípios para a representação dos conteúdos da informação e para a estrutura do registo, bem como regras e mecanismos para a partilha e troca de registos. Também são definidos conceitos e termos para os componentes do registo.

Uma outra área significativa do WG1, são as normas para mensagens, onde as mensagens são refinadas de modo a assegurar a sua aplicabilidade a domínios específicos, com certos requisitos.

Por último, este grupo de trabalho, tem como tarefa efectuar a manutenção, revisão e harmonização de normas já existentes nesta área.

As normas desenvolvidas pelo WG1, devem permitir que a informação que apoia um tratamento de um paciente seja comunicada de uma forma não ambígua, de modo a melhorar a qualidade dos serviços de saúde prestados.¹

WG2: Terminology and Knowledge Bases

Este grupo de trabalho, tem como objectivo uma organização semântica da informação e do conhecimento para que se possa fazer uso destes mesmos, nos domínios da informática médica e da telemática.

O WG2 também engloba aspectos clínicos, administrativos e operacionais dos registos médicos, permitindo acesso a outras informações. Actualmente, são estudados termos, conceitos e suas associações bem como são definidas directivas para a produção de bases de conhecimento e de sistemas de codificação.

O WG2 coopera com o WG1 de modo a assegurar que as normas ligadas à terminologia são tidas em conta e que estas são devidamente utilizadas nas normas para a comunicação, na área da saúde.²

¹ Para aceder a uma informação mais pormenorizada acerca do WG1 consultar: <http://www.centic251.org/WGI/WGI-scope.htm>

² Para aceder a uma informação mais pormenorizada acerca do WG2 consultar: <http://www.centic251.org/WGII/WGII-scope.htm>



WG3: Security, Safety and Quality

Neste grupo de trabalho, é assegurado que os sistemas de informação usados na área da saúde têm níveis apropriados de qualidade e de segurança. Estas normas têm de ser criadas em paralelo com as normas básicas da informática.

A segurança nos sistemas de informação é necessária para prevenir eventuais “brechas” de confidencialidade, integridade e disponibilidade. Há que proteger a privacidade de um paciente e este tem de confiar na organização onde é tratado e onde dá as suas informações pessoais. Também é tido em conta, neste estudo, que os sistemas sob determinadas condições não causem danos humanos ou perigo de morte. Quando se fala de sistemas fala-se do conjunto software + hardware + utilizadores e dos procedimentos e práticas relacionadas com o funcionamento do sistema. No âmbito da qualidade, têm de se verificar que as características do produto, processo ou serviço satisfazem as necessidades estipuladas.

De referir, que o WG3 também coopera com o WG1 nesta área das normas para a segurança da comunicação.³

WG4: Technology for Interoperability

Este grupo de trabalho, elabora normas que proporcionam a interoperabilidade entre dispositivos e sistemas de informação na área da informática médica.

Este WG4 abrange três áreas. A primeira área, tem a ver com a inter-comunicação de dados entre dispositivos e sistemas de informação. A segunda área, está relacionada com a integração de dados para a representação multimédia. Por último, a terceira área, está inserida na comunicação de dados entre departamentos e outros utilizadores, de modo a facilitar a entrada de registos electrónicos.

Também, o WG4 coopera com o WG1.⁴

³ Para aceder a uma informação mais pormenorizada acerca do WG3 consultar: <http://www.centic251.org/WGIII/WGIII-scope.htm>

⁴ Para aceder a uma informação mais pormenorizada acerca do WG4 consultar: <http://www.centic251.org/WGIV/WGIV-scope.htm>



4.3. ISO

Estabelecida em 1947, a ISO, com sede em Genebra, é uma organização não governamental com a missão de promover o desenvolvimento mundial da normalização e actividades relacionadas, de forma a facilitar a troca internacional de bens e serviços e desenvolver a cooperação nas áreas intelectual, científica, tecnológica e económica.

A sigla ISO não é um acrónimo, mas uma derivação do grego – "isos" – que significa "igual" numa clara relação com o que deve promover uma norma, a igualdade, e com a vantagem adicional de ser válida em qualquer das três línguas oficiais da organização: inglês, francês e russo.

Com mais de cem países membros, a ISO desenvolve o seu trabalho técnico de forma descentralizada por cerca de 2700 comissões técnicas, subcomissões e grupos de trabalho, cobrindo todos os campos de normalização, com excepção da Electro-Electrónica da responsabilidade da IEC e da Informática através de um consórcio ISO / IEC.

As normas ISO, são desenvolvidas seguindo os princípios de:

Consenso – levando em conta todos os interessados: fabricantes, consumidores, laboratórios, governos e investigadores;

Alcance – adoptando soluções globais que satisfaçam indústrias e consumidores;

Voluntariedade – a normalização internacional é comandada pelo mercado e baseada no envolvimento voluntário de todos os interessados.

A necessidade de uma norma internacional é usualmente manifestada por um sector industrial, que comunica esta necessidade ao representante / membro nacional, para apresentação à ISO. Após o reconhecimento formal, da falta de uma norma internacional, inicia-se o processo que na primeira das suas três fases, definirá o âmbito técnico da futura norma.

Na segunda fase do processo, os países envolvidos devem negociar as especificações detalhadas da norma.

A terceira e última fase será a aprovação formal do esboço da norma – o CD – *Committee Draft* – por, no mínimo, dois terços dos membros que participaram no desenvolvimento da norma e por 75% de todos os membros votantes.



A maioria das normas requer revisões periódicas, devido a evoluções tecnológicas, novos métodos ou materiais, ou novas exigências de qualidade e segurança, sendo usual uma revisão a intervalos não superiores a cinco anos.

Até ao momento, já foram elaboradas mais de 9300 normas ISO.

A ISO é a maior organização mundial, que prepara normas internacionais levadas a cabo por um conjunto de comités técnicos. De referir, que as organizações internacionais, governamentais e não governamentais, colaboram com a ISO neste mesmo trabalho. A IEC também trabalha directamente com a ISO.

A ISO TC 215 corresponde a um comité técnico criado especialmente para a área da informática médica. O âmbito deste comité técnico é a normalização no campo da informação para a saúde e a normalização das tecnologias das comunicações necessárias para atingir a compatibilidade e interoperabilidade entre sistemas independentes. De referir, que este comité, também dirige questões que asseguraram, por exemplo, a compatibilidade de dados para fins estatísticos ou uma redução da duplicação de esforços e redundâncias.

A ISO TC 215 “*Health Informatics*” teve início no mesmo âmbito que o CEN TC 251. Ambos os comités têm colaborado no mesmo sentido, já que os seus objectivos quase que se sobrepõem. O trabalho da ISO tem-se focado em aspectos básicos da informática médica onde será possível, no futuro, encontrar um consenso.

A **ISO TC 215** tem vários grupos de trabalho:

- *WG1: Health Records and Modelling Coordination*
- *WG2: Messaging and Communication*
- *WG3: Health Concept Representation*
- *WG4: Security*
- *WG5: Health Cards*



WG1: Health Records and Modelling Coordination

Desenvolver normas que facilitam a captura (entrada) de informação, que permitem a certificação de que as comunicações são realizadas seguramente e que verificam se há uma gestão fiável da informação que é circulada. Esta informação está associada ao processo de saúde que acompanha um dado indivíduo sujeito a tratamento.

Neste grupo de trabalho, também é efectuada a coordenação da modelização de outras normas relevantes, tais como aquelas que são relativas à terminologia, envio / recepção de mensagens e segurança. Um exemplo concreto que se insere neste grupo de trabalho é a definição de normas para a identificação de países. Nesta tarefa, existem diversos mecanismos para identificar os países e suas regiões, nas mais variadas formas e para os mais diversos fins. Esta identificação de países tem de ser consistente, comparável e codificável. Para isso, é criada uma lista convencional de nomes e códigos que é mantida e usada por múltiplos indivíduos ou grupos.

WG2: Messaging and Communication

Este grupo de trabalho foca o seu estudo nas normas de comunicação e de envio / recepção de mensagens. Este estudo está dividido essencialmente em três partes. Numa delas, é especificado o tipo de normas a serem consideradas, noutra os domínios de actividade e por último, numa terceira, um conjunto de tarefas adicionais que serão guias para elaboração deste mesmo estudo.

Cada norma relacionada com o envio / recepção de mensagens, com a comunicação ou com a troca de dados deverá incluir o seguinte:

1. O objectivo funcional da troca e as circunstâncias em que essa troca ocorre;
2. Uma definição abstracta (conceptual) da troca ou da mensagem, que identifica os conceitos a serem comunicados, bem como os elementos necessários para representar esses mesmos conceitos nessa troca;
3. Um meio de implementar essa troca em uma ou mais sintaxes ou modalidades de comunicação;

Também, neste grupo de trabalho, existe a responsabilidade de executar tarefas, nas seguintes três áreas:



1. Mensagens clínicas: normas avançadas para a troca de dados nas unidades de serviços de saúde e entre elas. Estas entidades suportam a distribuição e gestão dos serviços de saúde e bem-estar prestados a todos os utentes;
2. Comunicação entre dispositivos médicos: normas avançadas para a troca de dados entre dispositivos médicos e instrumentos, bem como para a troca de informação entre esses dispositivos e outros sistemas de informação ligados à saúde, que sustentam a troca de dados de médicos relacionados entre si;
3. Mensagens do foro financeiro e negocial: normas avançadas para a troca de dados nas unidades de serviços de saúde e entre elas, bem como entre os seus parceiros financeiros e negociais, incluindo os patrocinadores, clientes, consumidores e indivíduos sujeitos a tratamento;

WG3: Health Concept Representation

A terminologia ao nível da saúde é complexa e multifacetada. Para termos uma ideia, foi realizado um estudo em 1999, que concluiu que existiam cerca de 45 milhões de expressões descrevendo conceitos pertencentes ao léxico médico. É lógico que para representar adequadamente e processar toda esta complexidade, não é possível socorrer-nos de esquemas simples de codificação. Para tal, são usados sistemas de representação conceptual multi-dimensional. Na terminologia, o trabalho elaborado envolve diversas áreas tais como, a linguística, filosofia, informática e ciências da saúde.

No fundo, este grupo de trabalho, pretende estabelecer um conjunto de conceitos básicos necessários à descrição convencional de sistemas de representação conceptual, nomeadamente para as ciências da saúde. Estes conceitos são usados essencialmente nos sistemas de representação conceptual baseados em computadores convencionais. Também se pretende tornar possível que haja uma descrição precisa dos conteúdos dos modelos descritos por outras normas internacionais. Mas, os focos principais deste grupo de trabalho, são a descrição convencional de definições, ou parte delas e como é que estas estão relacionadas entre si. Além disso, é realizada uma descrição de padrões de representação de conceitos, para um dado domínio.

Por último, fora do âmbito do estudo deste grupo de trabalho, estão a enumeração de conceitos evidentes e as ligações semânticas, bem como qualquer classificação detalhada, nomenclatura ou terminologia de referência acerca de conceitos de saúde.

WG4: Security

Este grupo de trabalho define normas para contra-medidas técnicas, de modo a assegurar confidencialidade, disponibilidade, integridade e responsabilidade, bem como os princípios gerais para a administração da segurança na área da saúde. Aqui, não se introduzem novas tecnologias específicas da área da saúde, mas procuram-se definir perfis de normas de segurança entre sectores, que sustentam os requisitos necessários para esta área.

WG5: Health Cards

Este grupo de trabalho, preocupa-se essencialmente com o modo de uso das máquinas que efectuem a leitura dos cartões de saúde, com a identificação dos pacientes e fornecedores de bens ou serviços da área da saúde, com os cartões que armazenam a informação médica e por fim com as estruturas de dados que usando tecnologias independentes ainda conseguem que exista interoperabilidade e compatibilidade entre os sistemas.

4.4. Articulação entre as organizações

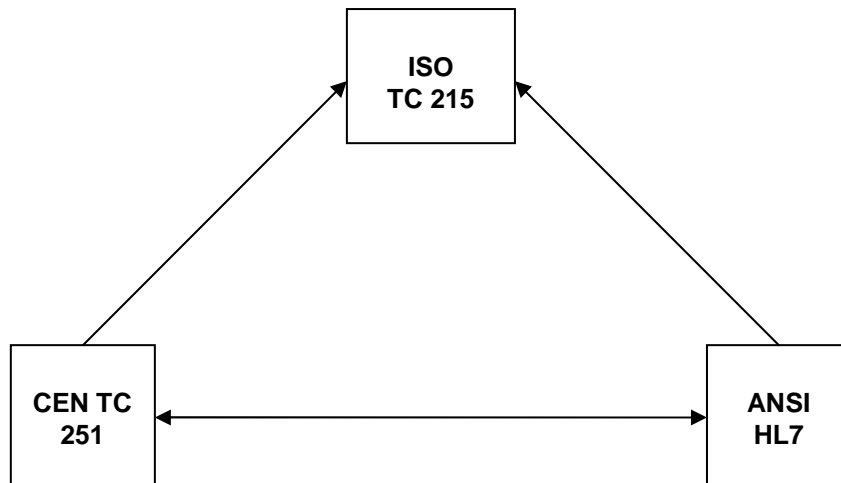


Figura 1

O esquema acima desenhado, Figura 1, quer evidenciar o tipo de associações entre as três organizações referidas.

O CEN TC 251 e a ANSI / HL7 têm objectivos comuns e as suas soluções são muito similares. Além disso, há uma necessidade de ter uma família de normas a nível global e ambas as organizações concordaram que colaborando é a melhor abordagem para que se atinjam esses mesmos objectivos. Com este tipo de iniciativa, é mais fácil unificar as normas para a comunicação na saúde e fornecer os resultados dos esforços das duas organizações à ISO.

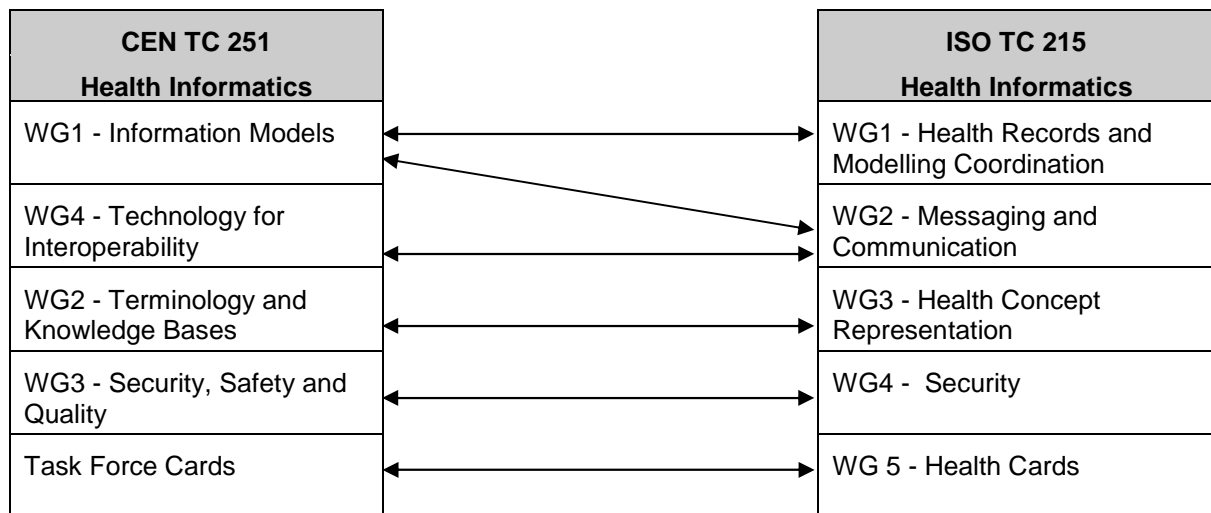


Figura 2

Na Figura 2, podemos observar o tipo de colaboração existente entre organizações distintas como o CEN e a ISO, nomeadamente na área da informática médica, entre os seus comités TC 251 e TC 215 respectivamente.

Pode-se concluir que ambos os comités têm um alcance comum e que tirando o nome dos *work groups*, que são diferentes para cada organização, os seus objectos de estudo são muito semelhantes.



5. Realidade portuguesa

5.1. Entidades normalizadoras nacionais

O IPQ é responsável em Portugal pela acreditação de entidades, pela normalização nacional, assegurando a articulação com os organismos europeus e internacionais de normalização, pelo Laboratório Central de Metrologia, pela informação técnica na área da qualidade e pelo Secretariado do Conselho Nacional da Qualidade (CNQ). O IPQ também assegura a gestão de programas de apoio financeiro e intervém na cooperação com outros países, no domínio da Qualidade.

O Subsistema da Normalização visa apoiar a elaboração de normas e outros documentos a ele relativos, de âmbito nacional, regional e internacional.

O Subsistema da Normalização é gerido pelo IPQ, enquanto Organismo Nacional de Normalização (ONN), com a colaboração dos organismos com funções de normalização sectorial – Organismos de Normalização Sectorial (ONS) – sempre que estejam em causa matérias relativas aos respectivos domínios de actuação.

O Subsistema de Normalização tem como instrumento privilegiado o Programa Anual de Normalização (PAN), o qual concretiza a estratégia nacional no que diz respeito à normalização europeia e internacional, através da participação em Organismos Europeus de Normalização (OEN) e Organismos Internacionais de Normalização (OIN).

5.2. Entidades intervenientes na informática médica

5.2.1 IGIF

IGIF – O Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde é uma pessoa colectiva de direito público dotada de autonomia administrativa e financeira sob a tutela do Ministério da Saúde. O IGIF é o serviço personalizado do Ministério da Saúde, responsável, a nível central, pelo estudo, orientação, avaliação e execução dos Sistemas de Informação e pela gestão dos recursos financeiros do Serviço Nacional de Saúde (SNS).



5.2.2 Empresas

ATMSaúde – A ATMSaúde – Sistemas de Informação na Área da Saúde, SA, é uma empresa de prestação de serviços e de comercialização de produtos no âmbito das tecnologias de informação. Está vocacionada para o fornecimento de soluções globais que vão desde a consultoria até à formação, suporte e manutenção de sistemas informáticos. A ATMSaúde tem acordos de parceria com diversas empresas, entre as quais contam-se a Cardinal2 – Soluções de Gestão para a Saúde e a ROCHE – Organização Laboratorial.

CPC HS – A Companhia Portuguesa de Computadores – *Healthcare Solutions*, S.A. foi criada como empresa autónoma no início de 2001 com cerca de 50 colaboradores. O mercado alvo da CPC HS são as Instituições de Saúde em funcionamento em Portugal, dispondo de soluções para Hospitais Públicos, IPSS (Instituições Particulares de Solidariedade Social), Hospitais Privados e Clínicas Médicas. A actividade da CPC HS é diversificada, abrangendo a prestação de serviços, desenvolvimento, manutenção e suporte de aplicações informáticas na área das Tecnologias da Saúde e Gestão Hospitalar, licenciamento, implementação, parametrização, formação e consultoria, seja de produtos próprios ou representados.

Maxdata – A Maxdata é uma sociedade por quotas, fundada em Outubro de 1989, tendo-se dedicado ao desenvolvimento e comercialização de sistemas de informação para laboratórios de análises clínicas e outros na área dos meios complementares de diagnóstico. Nesta área, comercializa o produto Clinidata, agora Clinidata XXI (em ambiente Windows com recurso ao SGBD Oracle), e diversos subsistemas, como o ClinidataNet (em HTML / PHP e Oracle), para acesso às análises dos doentes via Intranet por parte dos médicos. A Maxdata encontra-se em fase de certificação e de internacionalização.

Siemens Medical Solutions – A Siemens Medical Solutions é um *Operating Group* integrado no Grupo empresarial Siemens, tendo finalizado o ano comercial de 2000/2001 com um total de 28,800 colaboradores. A Siemens Medical Solutions é líder mundial no fornecimento de meios complementares de diagnóstico, nomeadamente dos ligados à imagem, e uma das empresas de maior expressão no fornecimento de soluções transversais, fundamentalmente baseadas em tecnologias de informação. A Siemens Medical Solutions é hoje um fornecedor de soluções globais e serviços.



6. Conclusão

Com este trabalho de estágio, foi-me dada a conhecer, essencialmente, toda a problemática envolvida na normalização de sistemas informáticos ligados à área da saúde e a importância que as normas tomam nos dias de hoje.

A nível organizacional das entidades que publicam normas, pude compreender como é que estas se estruturam, como é que abordam e estudam um determinado tema e quais os grupos de trabalho que existem para emitir estas normas.

De facto, podemos constatar que o futuro e o sucesso da comunicação na área da saúde passa pela uniformização dos sistemas informáticos das entidades intervenientes no processo. Portanto, a implementação da chamada normalização permite uma troca rápida da informação entre sistemas, de um modo fiável e seguro, o que é essencial para os profissionais da saúde que tratam com estes dados. Melhorando o sistema de saúde, podemos inferir que automaticamente o serviço prestado a um utente que o solicita passa a ser muito mais eficiente.

Por último, gostaria de referir que na área da informática médica, na temática da segurança e qualidade, existem um conjunto de normas publicadas pelo CEN / TC251 / WGIII, que se enquadram no âmbito deste trabalho, das quais destacaria as seguintes:

- **ENV 13608-1** de 1999: *Health Informatics - Security for healthcare communication - Part 1: Concepts and terminology;*
- **ENV 13608-2** de 1999: *Health Informatics - Security for healthcare communication - Part 2: Secure data objects;*
- **ENV 13608-3** de 1999: *Health Informatics - Security for healthcare communication - Part 3: Secure data channels;*

Penso que seria interessante efectuar um estudo sobre estas normas e atendendo à realidade portuguesa verificar qual a sua aplicabilidade na área médica.



7. Anexos

7.1. Glossário

AFNOR – Association Française de Normalisation

ANSI – American National Standards Institute

ATMSaúde – Sistemas de Informação na Área da Saúde

BSI – British Standards

CEN – The European Committee for Standardization

CNQ – Conselho Nacional da Qualidade

COPANT – Comissão Pan-americana de Normas Técnicas

CPC HS – A Companhia Portuguesa de Computadores – Healthcare Solutions

DIN – Deutsches Institut für Normung eV

HL7 – Health Level Seven

IEC – International Electrotechnical Commission

IGIF – Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde

IPQ – Instituto Português da Qualidade

IPSS – Instituições Particulares de Solidariedade Social

ISO – International Organization for Standardization

JISC – The Joint Information Systems Committee

OEN – Organismos Europeus de Normalização

OIN – Organismos Internacionais de Normalização

ONN – Organismo Nacional de Normalização

ONS – Organismos de Normalização Sectorial



PAN – Programa Anual de Normalização

SNS – Serviço Nacional de Saúde



7.2. Referências

7.2.1 Livros

H.U. Prokosch, J. Dudeck (eds.) (1995). *Hospital Information Systems*. Elsevier Science B.V.

W. Edward Hammond, James J. Cimino. *Standards in Medical Informatics*.

M.F. Laires et al. (eds.) (1995). *Health in The New Communications Age*. IOS Press.

Michael K. Bourke. (1994) *Strategy and Architecture of Health Care Information Systems*. Springer-Verlag.

7.2.2 Links

European Standards in Health Informatics

<http://www.centic251.org/FinWork/greensheetpwd.htm>

Handbook of Medical Informatics - Table Of Contents

http://www.mieur.nl/mihandbook/r_3_3/toc/toc_00.htm#01

Health Informatics An Overview (1996)

<http://infocom.cqu.edu.au/HNI/BooksOnline/>

Health Informatics Unit

<http://www.rcplondon.ac.uk/college/hiu/>

IEEE Starts Work on Three Health Informatics Standards

<http://standards.ieee.org/announcements/hisstds.html>

Journal of Medical Internet Research 2001 - Review of Internet Health Information Quality Initiatives

<http://www.jmir.org/2001/4/e28/index.htm>

Towards Global Consensus and Cooperation in Health Informatics and Telematics Standardisation

<http://www.ramit.be/imiawg16/bermuda/TowardsGlobalConsensusCooperationHealthInformaticsTelematicsStandardisation.html>



ThinkStandards.net

[What are Standards?](#)

CEN – Europa

<http://www.cenorm.be/>

ISO

<http://www.iso.ch/iso/en/ISOonline.frontpage>

ANSI – EUA

<http://www.ansi.org/>

HL7

<http://www.hl7.org/>

7.2.3 Ficheiros para anexar ao relatório

Em anexo a este relatório, junto os seguintes documentos:

- *Template for the preparation of CEN standards.doc*
- *Artigo_Chairmain_TC251.pdf*
- *CENTC251_BTC39_2000.pdf*
- *ISO_TC215_N12.pdf*
- *Health Informatics - Country Identifier.pdf*
- *Health Informatics_vocabulary of terminology.pdf*
- *Keeping your health on record.pdf*
- *Health Informatics and Computing.pdf*
- *Partnership for Health Informatics.pdf*
- *Radical Steps in Health Informatics.pdf*
- *CEN_TC_251_N98_057.pdf*