

# Especialização em Informática em Saúde

## Sistemas de Informação em Saúde

**Atualizado para 5ª edição por**  
Prof. Dr. LD. Ivan Torres Pisa  
Profa. Ma. Josceli Maria Tenório  
Prof. Dr. Paulo Mazzoncini de Azevedo Marques

**Autores da 4ª edição**  
Prof. Dr. Paulo Mazzoncini de Azevedo Marques



# SUMÁRIO

---

CAPÍTULO

01

---

SISTEMAS DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE: CONCEITOS E FUNCIONALIDADES 4

---

Sistemas de informação em saúde 5

---

Sistemas de informação em saúde em âmbito nacional 7

---

CAPÍTULO

02

---

SISTEMAS DE APOIO À DECISÃO 12

---

Sistema de apoio à decisão clínica 12

---

Tipos de sistemas de apoio à decisão clínica e o processo de decisão 13

---

Exemplos de sistemas de apoio à decisão clínica 14

---

CAPÍTULO

03

---

O MODELO DE CERTIFICAÇÃO SBIS-CFM PARA S-RES 17

# Introdução

Os objetivos desta disciplina constam de apresentar uma contextualização conceitual referente aos sistemas de informação em saúde (SIS).

Coletar, processar, armazenar e distribuir as informações sobre saúde são componentes dos sistemas e informação em saúde (Marin, 2010) e fornecem as bases para toda a tomada de decisão nos cuidados de saúde, seja clínica, cuidado ao paciente, saúde pública, administrativa ou governamental (Hovenga e Grain, 2013).

Desta forma a abordagem adotada no Capítulo 1 é de conceituar os sistemas de informação em saúde de forma que seja possível identificar e analisar as funções, benefícios e limitações.

O Capítulo 2 foi dedicado à questão da tomada de decisão em saúde. Para isso são apresentados conceitos e exemplos referentes aos sistemas de apoio à decisão.

O Capítulo 3 descreve os registros eletrônicos de saúde, como eles se encaixam nos sistemas de informação de saúde com enfoque na questão da certificação.

Pretendemos com essa disciplina promover no aluno uma visão crítica sobre a utilização e análise dos sistemas de informação em saúde em suas diferentes vertentes, mas com ênfase nos sistemas de informação de saúde públicos, por meio da apresentação e discussão.

# Capítulo 1

## Sistemas de informação em saúde: conceitos e funcionalidades

Pode-se definir informação como o significado que o homem atribui a um determinado dado por meio de convenções e representações (Carvalho, 1998). Um clássico exemplo é o do semáforo para regular o trânsito, que utiliza as cores verde, amarelo e vermelho, as quais são associadas a determinadas ações específicas.

Dentro de um determinado contexto, o uso da informação gera uma decisão e desencadeia uma ação, que, por sua vez, irá gerar um novo contexto, uma nova informação, uma nova ação e assim por diante. Se esse processo for feito de forma adequada é possível se estabelecer um ciclo virtuoso no qual a informação gerada na execução da tarefa suportará sua otimização.

Um sistema de informação (SI) tem por finalidade básica apoiar a criação desse ciclo virtuoso por meio da aquisição e do armazenamento de dados, transformação de dados em informação por meio da sua contextualização em uma situação específica e da disponibilização da informação para sua transformação em conhecimento. O conhecimento, por sua vez, irá apoiar uma tomada de decisão para posterior realização de ação buscando a otimização do processo. Nesse contexto conceitual genérico, a existência de um sistema de informação independe de qualquer tipo de tecnologia. Ele é um arcabouço de apoio à tomada de decisão. Para a área de informática em saúde iremos considerar duas especificidades para os sistemas de informação:

- o foco de conhecimento é a atenção à saúde;
- eles estão estruturados com base no uso das tecnologias da informação e comunicação (TICs).

Um sistema de informação em saúde (SIS) tem como finalidade básica fornecer informações para **otimizar** a gestão e os resultados dos programas e serviços de saúde. De forma mais específica, um SIS é essencial para se **monitorar** a situação da atenção à saúde, o desempenho na

execução de ações e serviços de promoção, prevenção e curativos, bem como a disponibilidade e utilização dos recursos existentes para tais fins. Em linhas gerais, um SIS é composto de mecanismos e procedimentos para aquisição e análise de dados e para a prestação de informações necessárias para suportar o planejamento e a programação orçamentária nos diferentes níveis de governo; para o acompanhamento, a avaliação e a coordenação de programas e serviços de saúde; para os cuidados à saúde do indivíduo; pesquisa e ensino na área da saúde, apoio à definição de políticas nacionais baseadas em evidência, e como fonte de informação para o público em geral. No que concerne à assistência ao paciente, o sistema de informação deve dar suporte ao seu tratamento e acompanhamento, bem como apoiar o monitoramento de grupos com necessidades especiais (WHO, 2000).

Segundo Marin (2010), diversos termos têm sido usados para descrever sistemas de informação em saúde computadorizados ou informatizados. Por via de regra, os termos sistemas de informação em saúde (SIS) e registro eletrônico de saúde (RES) são termos usados para descrever sistemas mais gerais com conceitos mais globais, enquanto que o termo registro médico de saúde representa um sistema mais específico, um registro mais localizado, como mostra o Quadro 1.

DEFINIÇÕES DA ISO*	
Registro Eletrônico de Saúde (RES): um repositório de informações a respeito da saúde de indivíduos numa forma processável eletronicamente.	Sistema de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES): sistema para registro, recuperação e manipulação das informações de um registro eletrônico em saúde.

Quadro 1 - Definições referentes à registro eletrônico do paciente e sistema de registro eletrônico em saúde. Fonte: Cartilha sobre Prontuário Eletrônico - a Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico de Saúde, 2012 . (\*) International Organization for Standardization (ISO) é a maior organização voluntária de desenvolvimento de padrões.

## Sistemas de informação em saúde

Sistemas de informação são fundamentais para potencializar a criação, disseminação e aplicação de conhecimento. Os SI podem apresentar funcionalidades em diferentes níveis de complexidade e sofisticação, desde algo muito básico e específico até muito geral e sofisticado. Porém, todos os SI possuem objetivos comuns, sendo que em se tratando de sistemas de informação em saúde o objetivo comum é sempre o de melhorar a saúde dos indivíduos e das populações por meio da aplicação adequada de conhecimentos gerados a partir de informações organizadas. Considerando-se o modelo de atenção preconizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), ao mesmo tempo hierarquizado e descentralizado, estruturado sobre equipes multiprofissionais atuando preferencialmente de forma interdisciplinar, fica evidente a importância de se poder contar com sistemas de informação que possibilitem o acesso à informação necessária no momento e local exigidos. Por outro lado, as características específicas de troca de informação envolvendo dados sensíveis identificados implicam em aspectos bastante específicos para a arquitetura e funcionamento dos SIS.

De forma a se buscar garantir que os SIS efetivamente agreguem valor ao processo de saúde, assegurando eficácia e eficiência na sua utilização, alguns cuidados devem ser tomados. Um aspecto muito importante a se considerar é buscar definir, de forma clara e objetiva, a abrangência dos SIS, ou seja, identificar os resultados esperados com a sua implantação.



#### REFLITA A RESPEITO

O sistema tem por objetivo facilitar o cuidado do paciente? Em que nível? O sistema a ser implantado tem por finalidade gerenciar recursos? Quais recursos, em que nível, em quantos locais? O sistema deverá apoiar a aplicação de cuidados preventivos para uma população específica?

Além disso, avaliações e definições referentes aos aspectos técnicos de implantação, recursos humanos e fontes de financiamento devem ser também consideradas. Conforme citado anteriormente, a informação é um elemento essencial na tomada de decisões, na prestação de cuidados e na orientação de políticas públicas e institucionais para a saúde. Dessa forma, para que um SIS seja útil ele deve ser capaz de capturar e tratar uma grande diversidade de processos e dados relacionados à atenção à saúde. A base tecnológica do sistema de informação é a aplicação computacional que possibilita alcançar os objetivos para ele estabelecidos. Uma vez implementada, a aplicação computacional (software) passa também, por sua vez, a definir as possibilidades de uso do sistema em situações específicas da rotina de atenção à saúde.

Segundo Patrício (2011), as primeiras experiências com uso de sistemas de informação em saúde datam da década de 1960 e tinham inicialmente foco administrativo, buscando favorecer a comunicação entre os vários setores de um hospital, passando, posteriormente, a armazenar também informações sobre os pacientes. Até a década de 1980 os SIS trabalhavam de forma isolada (Marin, 2010). A partir da década de 1990 os sistemas passaram a ser mais flexíveis, possibilitando a comunicação e integração entre sistemas situados em diferentes locais geográficos e em diferentes hospitais ou serviços de atendimento em saúde. Os avanços tecnológicos a partir dos anos 2000, particularmente a evolução da computação distribuída e o estabelecimento de padrões de comunicação específicos, têm possibilitado a estruturação de SIS com arquitetura e funcionalidades voltadas para promover a integração da informação disponível em um ambiente de atenção à saúde em rede. Mesmo assim, ainda segundo Marin (2010), dependendo da forma como foram construídos e, dependendo do modelo utilizado de implantação e distribuição, os sistemas hoje utilizados nos mais diversos países ainda apresentam desafios enormes para atingirem níveis básicos de integração e interoperabilidade.



#### ATENÇÃO

Interoperabilidade é a habilidade de transferir e utilizar informações de maneira uniforme e eficiente entre várias organizações e sistemas de informação.

Em geral pode-se definir dois níveis principais de interoperabilidade de informações - funcional e semântica - conforme apresentado no texto-base de Bases de dados em saúde. Interoperabilidade é uma característica necessária para que os SIS possibilitem a estruturação de um modelo de atenção integral e integrada, baseado em tecnologias da informação e comunicação, e dispositivos eletrônicos. Esse modelo, cada vez mais presente, recebe o nome de e-Saúde.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), de forma simples, a e-Saúde é a aplicação das TICs à saúde (WHO, 2006). A e-Saúde vem mudando a maneira de se organizar e ofertar serviços de saúde em todo o mundo, sendo atualmente considerada como o modelo mais adequado para viabilizar mecanismos inovadores, efetivos, eficazes e eficientes que ampliem o alcance e aumentem a qualidade, a resolubilidade e a humanização dos diversos aspectos da atenção à saúde (e-SaúdeMS, 2017). Segundo o Ministério da Saúde:

Até 2020, a e-Saúde estará incorporada ao SUS como uma dimensão fundamental, sendo reconhecida como estratégia de melhoria consistente dos serviços de Saúde por meio da disponibilização e uso de informação abrangente, precisa e segura que agilize e melhore a qualidade da atenção e dos processos de Saúde, nas três esferas de governo e no setor privado, beneficiando pacientes, cidadãos, profissionais, gestores e organizações de saúde. [sic] (e-SaúdeMS, 2017).

## Sistemas de informação em saúde em âmbito nacional

Segundo Carvalho (1998), a tendência histórica em vários países tem demonstrado não ser possível a concretização de um sistema único, gerador de todas as informações de saúde, até porque as realidades e necessidades são distintas. Busca-se, então, a integração e articulação entre vários sistemas para se evitar a duplicidade da coleta de dados, a coleta de dados desnecessários, bem como a sobrecarga dos profissionais de saúde. Ainda segundo o autor, idealmente, a coleta de dados deve ser feita respeitando-se a hierarquização, a descentralização e a municipalização dos serviços de saúde, de acordo com a complexidade das ações e com as necessidades dos diferentes níveis de gestão do sistema de saúde.

Idealmente, também, cada nível estrutural deverá ter um conteúdo mínimo suficiente para cumprir as diretrizes e princípios do SUS. O município deve deter informações suficientes para a gerência local dos serviços, remetendo-os, seletivamente, aos níveis estadual e federal, que detêm os papéis de coordenadores e supervisores das ações de saúde. Dessa forma a constituição de um sistema básico de informação, de abrangência nacional, deve ter suas fontes de coleta de dados nas instituições sediadas nos municípios, de forma que os dados de interesse estadual ou nacional possam ser coletados, processados e enviados a esses níveis, sem prejuízo das outras necessidades específicas de informação reconhecidas pelo município. Isso quer dizer que o município pode ter um sistema que englobe uma série de outras informações, além daquelas exigidas pelos níveis estadual ou nacional, processar seus próprios dados, ter seus

relatórios para monitoramento e avaliação, e participar, de maneira eficiente, do envio da informação aos demais níveis de gerência do SUS. Em geral esse é o modelo existente em municípios que dispõem de SIS, desenvolvidos localmente ou adquiridos de terceiros.

Há vários aplicativos desenvolvidos para o setor público de saúde pelo Departamento de Informática do SUS (DATASUS) que têm a função de integrar sistemas para a gerência em saúde, no controle orçamentário/financeiro, de estoque, produção de atividades, morbidade e mortalidade, unidades ambulatoriais, hospitalares, laboratórios, etc. Porém, não há ainda disponível um aplicativo completo que responda a todos os aspectos da gerência tanto àqueles relativos ao atendimento individual à saúde quanto àqueles relacionados às ações coletivas. Além disso, ainda hoje em muitos locais, os dados solicitados nos níveis estadual e federal são enviados em mídias, em arquivos DBF, TXT ou outros padrões, a partir de uma definição prévia da estrutura do banco de dados.

Como parte da Estratégia e-Saúde para o Brasil (e-SaúdeMS, 2017), o Departamento de Atenção Básica (DAB) tem desenvolvido vários trabalhos voltados para a reestruturação das informações da Atenção Básica em nível nacional. Esses trabalhos estão alinhados com a proposta mais geral de reestruturação dos SIS do Ministério da Saúde, entendendo que a qualificação da gestão da informação é fundamental para ampliar a qualidade no atendimento à população. Para isso o DATASUS tem investido no desenvolvimento de um conjunto de sistemas de informação e na implantação de uma infraestrutura de comunicação (barramento) para troca de dados em saúde. O primeiro aplicativo desenvolvido e já disponível para uso é chamado **e-SUS Atenção Básica** (e-SUS AB), que conta essencialmente com dois sistemas de software para a captação de dados, sendo eles: o sistema com Coleta de Dados Simplificada (CDS) e o sistema com Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC), os quais alimentam o novo SIS para a Atenção Básica (SISAB), que por sua vez atende aos diversos cenários de informatização e conectividade nas unidades de saúde da Atenção Básica. O e-SUS AB PEC é destinado a municípios cujas Unidades Básicas de Saúde (UBS) são informatizadas, possuem algum grau de conectividade e contam com profissionais capacitados para apoiar sua implantação.

O e-SUS AB CDS é destinado principalmente para serviços de saúde que ainda não dispõem de infraestrutura e pessoal qualificado para utilização de sistemas informatizados na rotina diária de trabalho.

O objetivo do sistema com CDS é ser um programa de digitação de fichas que contém dados coletados em cadastros, visitas domiciliares, atendimentos e atividades desenvolvidas nas UBS pelas equipes de AB, que são posteriormente enviadas para a base federal.

O desenvolvimento e a implantação do e-SUS AB nas versões PEC e CDS fazem parte de uma estratégia do Ministério da Saúde de fortalecimento do SUS com a adoção do modelo de e-Saúde em nível nacional. Essa estratégia tem uma mudança de paradigma muito importante no que se refere ao funcionamento dos sistemas de informação em saúde em âmbito nacional, que é a adoção na prática de uma arquitetura focada na inserção de dados no ponto de atenção à saúde do indivíduo, considerando que a informação para a gestão é gerada a partir da integração dos dados do registro eletrônico em saúde de cada cidadão.

## Sistemas de informação em saúde no cuidado do paciente

No nível de cuidado do paciente o sistema de informação deve assumir também a função de prontuário. Evidentemente que, da mesma forma que os sistemas de âmbito nacional, o sistema de informação em saúde com foco na atenção ao paciente deverá também suportar atividades de gestão organizacional. Dessa forma, no âmbito do atendimento clínico, o SIS deve funcionar, por um lado, como um **prontuário eletrônico do paciente** (PEP) e, por outro, como um sistema de gestão em saúde, englobando recursos financeiros, recursos humanos, materiais, equipamentos e espaço físico. Os SIS coletam dados relativos ao processo de atenção à saúde, analisam esses dados e garantem a sua qualidade, relevância e atualidade, e convertem os dados em informação para a tomada de decisão.

Para tanto, via de regra, os SIS devem possuir quatro funções básicas:

- geração de dados,
- compilação,
- análise e síntese, e
- comunicação e uso (WHO, 2010).

No âmbito da atenção hospitalar, por exemplo, o que se encontra em geral é um conjunto de sistemas e aplicações formado por um sistema principal, que funciona como um organizador do fluxo de atendimento e porta de entrada do paciente no serviço, conhecido normalmente como sistema de informação hospitalar (ou HIS, do inglês, *hospital information system*). O HIS engloba as informações demográficas do paciente e o conjunto de procedimentos ao qual ele é submetido em seu atendimento. O HIS também coordena o fluxo de dados e de atividades de outros sistemas voltados para atividades específicas.

No serviço de radiologia e diagnóstico por imagem existe o sistema de informação em radiologia (ou RIS, do inglês, *radiology information system*). O RIS é responsável pela gestão organizacional das atividades do serviço por meio de um processo de agendamento eletrônico e também pelo arquivamento e disponibilização dos laudos dos exames realizados. O RIS também é responsável pela transferência de dados demográficos sobre os pacientes e exames para o sistema de comunicação e arquivamento de imagens (ou PACS, do inglês, *picture archiving*

*and communication system*), que é o sistema voltado para o arquivamento e distribuição de imagens, o qual, por sua vez, é responsável pela inserção dessas informações nas interfaces dos equipamentos de realização de exames, como tomografia computadorizada, ressonância magnética, etc. Quando se trabalha com os padrões de comunicação especificados para a área da saúde, como o **Health Level Seven (HL7)** e o **Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)**, a transferência de informação entre os vários sistemas é feita segundo um modelo *top-to-down*, ou seja, do sistema mais genérico para os mais específicos. Dessa forma o sistema mais específico contém todas as informações propagadas pelos sistemas anteriores, além das suas próprias, garantindo assim a consistência dos dados em todos os níveis.

De forma similar a integração de sistemas também é feita para outros serviços e setores do hospital, por exemplo, entre o HIS e o LIS (do inglês, *laboratory information system*), que é o sistema responsável pelos exames laboratoriais. Nesse caso, se forem utilizados os padrões HL7 e **Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC)**, tanto os dados demográficos dos pacientes e exames podem ser inseridos de forma automática nas interfaces dos equipamentos laboratoriais como os resultados dos exames podem ser automaticamente enviados para o S-RES.

Existem várias soluções de SIS comerciais e também algumas de código aberto e licença livre voltadas para o atendimento em clínicas e serviços de pequeno e médio porte. Da mesma forma, existem algumas soluções voltadas para os serviços públicos de atenção à saúde em nível primário e secundário. Em geral essas soluções seguem basicamente o mesmo modelo de integração e fluxo de dados que os sistemas hospitalares, porém trabalhando em menor escala e complexidade. Tal qual no ambiente hospitalar, a garantia da consistência, bem como a otimização do fluxo de dados entre os diferentes módulos do sistema, do mesmo modo que entre sistemas diferentes, depende necessariamente da adoção dos padrões de comunicação estabelecidos para a área da saúde.



#### LEITURA COMPLEMENTAR OBRIGATÓRIA

Estratégia e-Saúde para o Brasil (disponibilizado em PDF)



#### SAIBA MAIS

Para mais detalhes sobre os SIS de âmbito nacional, consultar <http://www2.datasus.gov.br>. Para mais detalhes sobre o e-SUS, consultar <http://dab.saude.gov.br/portaldab/esus.php>. Para uma lista de aplicações de código aberto para a saúde, consultar [http://en.wikipedia.org/wiki/List\\_of\\_open-source\\_healthcare\\_software](http://en.wikipedia.org/wiki/List_of_open-source_healthcare_software).

# Referências

Carvalho AO, Eduardo MBP. Sistemas de informação em saúde para municípios. Série Saúde & Cidadania. Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, São Paulo - 1998.

Hovenga EJ, Grain H. Health information systems. Stud Health Technol Inform. 2013;193:120-40. [e-Saúde MS, 2017] Estratégia e-Saúde para o Brasil.

Marin HF. Sistemas de informação em saúde: considerações gerais. J. Health Inform. 2(1): 20-4, 2010.

Patricio CM, et al. O prontuário eletrônico do paciente no sistema de saúde brasileiro. Scientia Medica, Porto Alegre, 21(3): 121-31, 2011.

WHO. Country measurement and evaluation. 2008. Disponível em: [http://www.who.int/healthinfo/systems/WHO\\_MBHSS\\_2010\\_section3\\_web.pdf](http://www.who.int/healthinfo/systems/WHO_MBHSS_2010_section3_web.pdf)

WHO. Health information systems development and strengthening: guidance on needs assessment for national health information systems development. World Health Organization, Department of Organization of Health Services Delivery Evidence and Information for Policy Cluster, 2000. Disponível em: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66203/1/WHO\\_EIP\\_OSD\\_00.6.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66203/1/WHO_EIP_OSD_00.6.pdf)

WHO. Building foundations for eHealth: progress of member states: report of the WHO Global Observatory for eHealth. Geneva, World Health Organization, 2006. Disponível em [www.who.int/goe/publications](http://www.who.int/goe/publications).

WHO. Monitoring the building blocks of health systems: a handbook of indicators and their measurement strategies. World Health Organization, 2010. Disponível em: [http://www.who.int/healthinfo/systems/WHO\\_MBHSS\\_2010\\_full\\_web.pdf](http://www.who.int/healthinfo/systems/WHO_MBHSS_2010_full_web.pdf)

# Capítulo 2

## Sistemas de apoio à decisão

Segundo Marin (2010), um SIS é composto por várias soluções que abrangem desde sistemas de uso específico, como para enfermagem e nutrição, aos utilizados para promover maior eficiência. Os sistemas de apoio à decisão (SAD) incluem-se nesse caso e são importantes para promover melhores práticas para o atendimento às necessidades dos usuários.

Um exercício constante da prática em saúde é a **tomada de decisão**. Normalmente um profissional de saúde precisa diagnosticar um paciente, ou seja, definir um diagnóstico que melhor se encaixe na descrição dos sinais e sintomas que o paciente apresentou, solicitar exames que complementem e certifiquem as hipóteses diagnósticas e prescrever um ou mais medicamentos que possam auxiliar no tratamento dessa condição. Essas várias **decisões** podem ser **auxiliadas** por **computadores**, de forma indireta, com sistemas de informação em saúde e prontuários eletrônicos que armazenam as informações clínicas dos pacientes e proporcionam um histórico de todos os diagnósticos, exames, alergias, medicamentos que já foram prescritos para o paciente contribuindo para um atendimento médico mais assertivo e consistente; ou de forma direta com **sistemas de apoio a decisão** que irão auxiliar na elaboração de um diagnóstico, tratamento ou prognóstico, sugerindo soluções que apresentam a melhor relação de custo e efetividade. Essas soluções tecnológicas podem auxiliar os profissionais de saúde a evitarem erros cognitivos comuns ao diagnosticar ou prescrever um medicamento, minimizando possíveis ocorrências de injúrias ou danos aos pacientes.

### Sistema de apoio à decisão clínica

A medicina baseada em evidência é uma abordagem importante para a tomada de decisões clínicas. A prática clínica baseada em evidência envolve diversas informações médicas validadas pela literatura científica, conjuntos de guias e manuais técnicos fundamentados na experiência e prática da medicina (Vasconcelos et al., 2006). Essas informações validadas ficam em repositórios de informação médicas que podem ser aprimorados através da integração com sistemas de gestão e prontuários eletrônicos. Dessa forma, um grande volume de dados clínicos poderia ser reunido criando bases de dados globais na área da saúde, como por exemplo, o **Pubmed** uma das maiores bases de dados (BD) pública sobre informação biomédica, o **Genbank** uma BD sobre informações genéticas e o **Unified Medical Language System (UMLS)** um dicionário de termos médicos e de saúde (Vasconcelos et al., 2006).

Um sistema de apoio à decisão clínica (SADC) faz uso de dados de bases de conhecimentos (repositórios de informação médica, sistemas clínicos e administrativos) para fornecer informações que possam auxiliar na tomada de decisão. Segundo Shortliffe (2006), um SADC é qualquer programa computacional projetado para auxiliar os profissionais de saúde no processo de tomada de decisões clínicas. Os SADCs organizam a informação através da aplicação do conhecimento específico e ajudam a fortalecer a seleção de opções viáveis. Esses sistemas também aconselham uma escolha e proporcionam caminhos e alternativas para a solução de um determinado problema, reduzindo significativamente a incerteza na tomada de decisão clínica, porém a responsabilidade do aceite ou não da sugestão oferecida é sempre do profissional de saúde.

Em geral pode-se definir três funções principais de um SADC:

- Gerenciar informações: remete a SIS que armazenam as informações clínicas dos pacientes e administrativas e ainda auxiliam na tomada de decisão, mas também a sistemas de busca literária que proporcionam dado e conhecimento clínico baseado nas informações publicadas, porém esses sistemas não ajudam a aplicar essa informação a uma determinada decisão, a interpretação é do profissional de saúde
- Alertar o profissional de saúde: são exemplos desse tipo sistemas de laboratório clínico que apontam resultados anormais e sistemas de farmácia que alertam sobre interações medicamentosas e sobre administração de determinado medicamento
- Fornecer recomendações específicas à pacientes: esses sistemas oferecem avaliações ou conselhos baseados em um conjunto de dados específico do paciente, podem utilizar lógica simples (algoritmos), abordagens numéricas ou basear-se na teoria da decisão e análise custo-benefício.

## Tipos de sistemas de apoio à decisão clínica e o processo de decisão

Apoiar uma decisão clínica não está relacionado apenas ao problema de encontrar o melhor diagnóstico para um paciente, mas também proporcionar caminhos e alternativas no processo diagnóstico e sugerir o que precisa ser feito. Exemplos: quais exames subsidiários solicitar, qual melhor medicação ou tratamento, qual a melhor forma de explicar a um paciente seu estado de saúde, e até mesmo considerar aspectos financeiros e éticos sobre uma determinada ação. Mesmo quando o diagnóstico é conhecido existem algumas decisões gerenciais desafiadoras aos médicos que podem ser apoiadas por SADC (Musen et al., 2006). Com isso dois tipos de SADC podem ser considerados, os sistemas que auxiliam no entendimento do estado de saúde do paciente, ou seja, aconselham na escolha de um diagnóstico e/ou prognóstico diminuindo as incertezas da situação; e os sistemas que sugerem a melhor estratégia de intervenção, auxiliando nos próximos passos para solucionar o problema previamente descoberto.

Independente do tipo a abordagem de um SADC se baseia em um processo de decisão e os requisitos para uma tomada de decisão coerente se enquadram em três categorias principais: ter dados precisos, ter conhecimento pertinente e ter habilidades apropriadas de resolução de problemas (Musen et al., 2006). Ter dados precisos não significa ter uma abundância de dados, mas sim dados adequados, disponíveis e de qualidade para que possam ser processados e sintetizados de forma inteligente e rápida. Além disso, se o conhecimento básico necessário para saber interpretar esses dados adequadamente não existir, mesmo dados de qualidade podem ser inúteis, por isso é necessário ter o conhecimento apropriado codificado no sistema. Além disso, os sistemas devem incorporar uma abordagem inteligente para a resolução de problemas que seja sensível aos requisitos de uma análise adequada, viabilize custo-benefício e eficiência da solução. Essas três categorias principais de requisitos praticamente descrevem o que é necessário para o desenvolvimento de um SADC.

## Exemplos de sistemas de apoio à decisão clínica

No final da década de 1950 surgiram os primeiros artigos que trataram da possibilidade dos computadores auxiliarem os profissionais de saúde na tomada de decisão, porém muitos problemas foram levantados que envolveram desde as limitações dos fundamentos científicos às dificuldades que os desenvolvedores encontraram ao encorajar os profissionais de saúde a usarem e aceitarem sistemas que não iriam se encaixar muito bem no fluxo de trabalho que eles estavam acostumados. A partir da década de 1970 surgiram sistemas de apoio a decisão que contribuiriam para uma visão positiva sobre esses tipos de sistema.

Um dos primeiros e mais conhecidos SADC foi o MYCIN criado por Edward Shortliffe em 1976. Esse sistema de consulta, que foi desenvolvido para seleção de terapia antibiótica, basicamente identifica as bactérias que ocasionam graves infecções e recomenda antibióticos adequados assim como sua dose baseada no peso corporal do paciente. O MYCIN foi desenvolvido utilizando técnicas de inteligência artificial, e o conhecimento adquirido de doenças infecciosas foi representado como regras de produção derivadas de discussões com especialistas colaboradores (Musen et al., 2006).

Outro sistema de suporte à decisão da época foi o DXplain (Barnett et al., 1987; Barnett et al., 1998) desenvolvido no Laboratório de Ciência da Computação do Massachusetts General Hospital. Esse sistema sugere diagnósticos diferenciais baseado no conjunto de dados clínicos, utilizando métodos estatísticos como teorema de Bayes. Ele produz uma lista classificada de diagnósticos que podem explicar ou estarem associados às condições clínicas apresentadas. Além disso, o DXplain fornece informações complementares que indicam o possível motivo de cada uma das doenças e enumera quais manifestações clínicas seriam incomuns ou atípicas para cada doença específica.

Mais um exemplo representativo de SADC que sugere diagnósticos é o Quick Medical Reference (QMR). O QMR (Miller et al., 1986) foi derivado do programa INTERNIST-1, um grande sistema de diagnóstico desenvolvido pela University of Pittsburgh School of Medicine, que usava uma base extensa de conhecimento e programas heurísticos que eram capazes de resolver diagnósticos diferenciais e sugerir uma única melhor explicação para a sintomatologia de um paciente. Enquanto o INTERNIST-1 funciona basicamente como um programa de consultoria de diagnóstico de alto nível, o seu sucessor QMR atua mais como uma ferramenta de informação, proporcionando aos usuários múltiplas formas de revisar e manipular a informação de diagnóstico na base de conhecimento do programa. O QMR é basicamente um sistema de consulta que, dado um conjunto de sinais, pode determinar uma pontuação (*score*) para classificar as várias hipóteses diagnósticas.

Além desses sistemas de aconselhamento e sugestão diagnóstica, há também um SADC conhecido por ter a capacidade de gerar alertas médicas quando anormalidades são observadas no registro do paciente, esse sistema é o HELP (Musen et al., 2006). O HELP é um sistema integrado no sistema de informação hospitalar desenvolvido no Latter Days Saint Hospital na cidade de Salt Lake. Esse sistema opera no modo “semi-ativo”, ou seja, de acordo com a atualização do registro do paciente, novos módulos de apoio à decisão são disparados como alertas com relação à ações de drogas, interações, dosagens, testes laboratoriais, cálculos de probabilidades de doenças e relatórios especializados.

Atualmente um dos sistemas mais populares que vem gradativamente se destacando é o Watson desenvolvido pela empresa IBM. O Watson é um sistema que auxilia os profissionais de saúde a obter respostas rápidas para perguntas clínicas no local de tratamento auxiliando na qualidade da assistência médica, poupando tempo e esforço do profissional (Yuan, 2012). Esse sistema basicamente realiza buscas em grandes bancos de dados de documentos com intuito de criar hipóteses e encontrar provas que apoiam cada hipótese. Além de realizar buscas em grandes bases de dados ordenando os resultados por relevância pela palavra-chave, o Watson também tem a capacidade de compreender o questionamento médico, através de mecanismos semânticos que transformam a pergunta em combinações de palavras-chaves que proporcionam melhores resultados na busca. O Watson já faz uso de atuais técnicas de inteligência artificial, aprendizado de máquina, recuperação de informação e mineração de dados para o processamento dessas enormes bases de conhecimento.

Em uma visão mais geral pode-se concluir que a evolução dos SADC, bem como sua adoção mais ampla como ferramenta dentro do ambiente de atenção à saúde está intrinsecamente associada das tecnologias de informação e à redução de barreiras logísticas para sua implementação.

# Referências

Vasconcelos J, Henriques R, Rocha A. Modelo para desenvolvimento de sistemas de apoio à decisão clínica para a prática da medicina baseada na evidência. Anais do X Congresso Brasileiro de Informática em Saúde (CBIS 2006), pp. 1162-1167.

Musen MA, Shahar Y, Shortliffe EH. Clinical decision-support systems. In: Shortliffe EH, Cimino JJ. (eds) Biomedical Informatics. Health Informatics. 2006. Springer, New York, NY.

Shortliffe EH. Computer programs to support clinical decision making. JAMA. 1987;258(1):61–66. doi:10.1001/jama.1987.03400010065029

Barnett GO, Cimino JJ, Hupp JA, Hoffer EP. DXplain. An evolving diagnostic decision-support system. JAMA. 1987 Jul 3;258(1):67–74

Barnett GO, Famiglietti KT, Kim RJ, Hoffer EP, Feldman MJ. DXplain on the Internet. Proceedings of the AMIA Symposium. 1998:607-611.

Miller RA, McNeil MA, Challinor SM, Masarie FE, Myers JD. The INTERNIST-1/QUICK MEDICAL REFERENCE Project—Status Report. Western Journal of Medicine. 1986;145(6):816-822.

Yuan M. Watson e a Assistência Médica. Acesso 10 Out 2017. Disponível em: <https://www.ibm.com/developerworks/br/industry/library/ind-watson/index.html>

# Capítulo 3

## O modelo de certificação SBIS-CFM para S-RES

Conforme definido pela ISO, um sistema de informação capaz de registrar, recuperar e manipular informações de um RES é chamado de Sistema de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES). Devido à natureza dos dados com os quais trabalha é fundamental que um S-RES supra as necessidades referentes à confidencialidade, integridade e segurança no uso dessas informações.



### REFLITA A RESPEITO

A questão que se coloca é: como garantir que um determinado sistema é adequado para o uso na atenção à saúde?

Imagine a situação em que dados confidenciais de um paciente sejam acessados sem a devida autorização, utilizados de forma indevida e que isso implique em danos de qualquer natureza para essa pessoa. Pelo código de ética médica, a responsabilidade de guarda da informação é do médico e da equipe de saúde, e se estende também ao responsável legal pela instituição em casos de hospitais e clínicas, por exemplo.

Foi em resposta a essa questão que o Conselho Federal de Medicina (CFM), em parceria com a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), desenvolveu o processo de certificação de S-RES. Esse processo consiste em uma auditoria do sistema a ser certificado, de forma a verificar se ele atende a uma série de requisitos funcionais. Tais requisitos estão descritos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde e foram estabelecidos com base em conceitos e padrões nacionais e internacionais de informática em saúde. Basicamente o CFM definiu o que o sistema deveria garantir em relação ao arquivamento e a manipulação dos dados para que seu uso estivesse em conformidade com o código de ética médica, e a SBIS transformou essas características de uso em requisitos técnicos funcionais. A SBIS também criou um conjunto de procedimentos e testes práticos que permite verificar a conformidade do sistema com os requisitos técnicos estabelecidos, e que estão descritos no Manual Operacional de Ensaio e Análises para Certificação de S-RES. Tanto o manual de certificação quanto o de ensaios e análises estão disponíveis para acesso público na página da SBIS na área referente à certificação. Lá se encontra também a lista de sistemas atualmente certificados pela [Sociedade Brasileira de Informática em Saúde](#).

É importante destacar que a certificação de sistemas junto à SBIS é voluntária. Não existe normalização nacional que exija a certificação. O próprio CFM exige conformidade com os requisitos, mas não a certificação propriamente dita, que por ser um processo de auditoria independente, feita por profissionais especializados, possui um custo associado. As informações sobre como se solicitar a certificação, bem como os custos do procedimento, se encontram também na página da SBIS.



### ATENÇÃO

Embora não exista normalização nacional quanto ao uso de SIS, os sistemas de arquivamento, distribuição e visualização de imagens (PACS), segundo a Instrução Normativa nº 2, de 31 de maio de 2011, são considerados como equipamentos médicos que precisam de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O Alerta de Tecnovigilância nº 1305 da ANVISA de 16/10/2013 traz a seguinte redação:

- **Produto:** SISTEMAS DE GERENCIAMENTO DE IMAGENS PACS SEM REGISTRO NA ANVISA: OsiriX, KPACS, DICOM4Chee e eFilm release 1.5.
- **Problema:** A comercialização de Softwares de gerenciamento e de visualização de imagens médicas não registrados na ANVISA constitui infração sanitária, e sua utilização pelos serviços de saúde representa risco à saúde da população.
- **Ação:** A Unidade de Tecnovigilância da Anvisa alerta para a utilização de softwares de gerenciamento de imagens PACS sem registro na Anvisa, o que está em desacordo com a legislação vigente no Brasil.
- **Esclarecimento:** Softwares de gerenciamento de imagens são produtos para saúde passíveis de registro junto à Anvisa e se enquadram na mesma classe de risco de equipamentos, conforme disposições da Resolução RDC nº 185/2001 e Nota Técnica nº 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA. Os produtos descritos nesse alerta são softwares gratuitos, disponíveis em domínio público, utilizados para a visualização e gerenciamento de resultados de exames e diagnósticos (arquivos DICOM) obtidos em procedimentos de radiografia, tomografia, ressonância magnética, entre outros. Tendo em vista que não foram avaliados por essa Agência na fase de pré-comercialização, não há quaisquer garantias sobre a segurança e eficácia desses produtos. Além disso, não há informações disponíveis sobre representantes/distribuidores/assistência técnica relacionados aos produtos no Brasil, o que é um fator adicional de risco para a sua utilização.

A [Nota Técnica nº 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA](#) está disponível na web para consulta.

A certificação SBIS-CFM pode proporcionar muitos ganhos ao setor de saúde brasileiro, em especial às instituições de saúde e seus profissionais, uma vez que ajuda a diminuir o risco enfrentado por essas instituições ao adquirir um S-RES. As empresas desenvolvedoras de SIS

também se beneficiam ao certificar seus sistemas porque a certificação é uma forma de diferenciação de seus produtos no mercado. Adicionalmente, os pacientes atendidos em instituições com S-RES certificados têm maior garantia da privacidade e confidencialidade no uso de seus dados. Em nível nacional, a certificação conscientiza o setor de saúde quanto à importância de funcionalidades básicas em S-RES e aumenta o uso e o conceito da informática em saúde no Brasil, ajudando a melhorar a eficiência e a eficácia do sistema de saúde brasileiro.

Um aspecto importante que se deve ressaltar é que, como o acesso ao processo de certificação é público por meio dos manuais existentes na página da SBIS, qualquer pessoa pode estudar e aprender a fazer a auditoria de S-RES. Para ser um auditor credenciado junto à SBIS é necessário fazer um treinamento teórico e prático oficial junto à Sociedade.

Existem cursos oferecidos no mercado por outras instituições que não a SBIS que também dão formação no processo de certificação. Mas, a formação de auditores para a certificação SBIS-CFM é feita pela Sociedade ou por meio de parcerias por ela oficialmente reconhecidas. Porém, existe um mercado de trabalho crescente para profissionais que conheçam o processo de certificação e saibam fazer a auditoria de sistemas. Muitas empresas procuram profissionais com esse perfil para fazer uma consultoria conhecida como pré-certificação, ou seja, antes de submeterem seus produtos ao processo de certificação SBIS-CFM fazem uma pré-avaliação para identificar e corrigir as não conformidades de seus sistemas. Evidentemente, os profissionais que fazem a consultoria pré-certificação não fazem parte do corpo de auditores da SBIS e os auditores da SBIS estão ética e legalmente impedidos de prestar esse tipo de consultoria.

O conhecimento da certificação também é fundamental aos desenvolvedores para assegurar que as soluções desenvolvidas já nasçam em conformidade com os requisitos estabelecidos. Outra aplicação muito importante do processo de certificação é em hospitais universitários e em outros centros de ensino que desenvolvem suas próprias soluções locais.



#### REFLITA A RESPEITO

Uma auditoria interna feita no S-RES de um hospital público de grande porte na cidade de Ribeirão Preto, que atende a uma população de cerca de quatro milhões de habitantes, com base no manual de certificação versão 3.3 de 2009, evidenciou que de um total de 30 requisitos aplicáveis e testados, apenas 11 estavam em conformidade com as exigências do manual de certificação, refletindo a não adequação do sistema aos requisitos de funcionalidade estabelecidos pelo CFM. Os resultados obtidos com a auditoria interna foram utilizados como balizadores no processo de atualização do sistema. Resultados como esse mostram a importância da disseminação e conhecimento do processo de certificação SBIS-CFM.

O processo de certificação SBIS-CFM começou a tomar corpo em 2002 quando o CFM publicou a Resolução nº 1639/2002 que aprovou as “Normas Técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico”. Tal resolução contém informações a respeito do tempo mínimo exigido para guarda dos prontuários, estabelece critérios para certificação dos S-RES e oficializa a SBIS como a parceira responsável pelo processo de certificação.

Em 2004 a SBIS publicou o Manual de Requisitos de Segurança, Conteúdo e Funcionalidades para S-RES Versão 2.1, dando início à chamada Fase 1 do Processo de Certificação SBIS-CFM. Essa fase caracterizou-se pela autodeclaração de conformidade com os requisitos por parte da instituição desenvolvedora do software e teve como principal objetivo preparar o mercado para o processo de certificação.

Em 2007 a resolução CFM nº 1639/2002 foi revogada e substituída pela resolução CFM nº 1821/2007, que aprovou as “Normas Técnicas Concernentes à Digitalização e Uso dos Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio dos Documentos dos Prontuários dos Pacientes, Autorizando a Eliminação do Papel e a Troca de Informação Identificada em Saúde”. Com essa resolução o CFM tornou obrigatória a aderência aos requisitos da categoria Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2) do processo de certificação SBIS-CFM para S-RES que utilizam o certificado digital para os processos de assinatura e autenticação visando eliminar o papel nos processos de registros de saúde.

Após a publicação da resolução CFM nº 1821/2007 e a elaboração e publicação do Manual de Certificação para S-RES Versão 3.2 em agosto de 2008, deu-se início à Fase 2 do Processo de Certificação SBIS-CFM, encerrando a possibilidade de autodeclaração e dando início ao processo de auditoria de S-RES para verificação em conformidade com requisitos estabelecidos no manual. Em outubro de 2013 foi publicada a versão 4.1 do Manual de Certificação para S-RES, que apresenta algumas melhorias em relação à versão anterior, que foram estabelecidas a partir da experiência obtida durante os procedimentos de auditoria. A versão 4.1 foi revisada entre 2015 e 2016, ajustes e correções para melhorar e tornar os requisitos mais compreensíveis foram realizados, resultando na presente versão 4.2. Essa atual versão revoga e substitui todas as versões anteriores, mas não cria novas exigências em relação à versão 4.1.

O Manual de Certificação versão 4.2 apresenta duas categorias certificáveis para os sistemas:

- Básica
  - » Partes do processo de atenção ou assistência à saúde que não se caracterizam como processos ambulatoriais ou hospitalares completos, por exemplo, sistemas específicos voltados à prescrição eletrônica
- Assistencial
  - » Assistência à saúde de indivíduos, tais como sistemas para consultórios, clínicas, hospitais, pronto atendimento e unidades básicas de saúde

Apresenta também dois Níveis de Garantia de Segurança (NGS):

- NGS1
  - » Requisitos de segurança mais amplos e básicos
  - » Sistemas de acesso local ou remoto
  - » **Obrigatório**
- NGS2
  - » Requisitos para uso de certificados digitais padrão ICP-Brasil

A categoria de certificação básica contempla os requisitos que todo e qualquer sistema de informação em saúde deve apresentar, sendo a conformidade com seus requisitos obrigatória para todos os sistemas. Um cadastro com dados demográficos de pacientes ou usuários de um serviço de saúde deve estar em conformidade com os requisitos dessa categoria. A categoria assistencial traz requisitos extras aplicáveis a sistemas com características mais amplas e específicas, por exemplo, um sistema de laudos eletrônicos para a radiologia estaria incluído nessa categoria e deveria estar em conformidade com seus requisitos. Todo sistema da categoria assistencial tem que estar obrigatoriamente também em conformidade com os requisitos da categoria base.

Os requisitos de segurança de um S-RES são fundamentais para garantir a privacidade, confidencialidade e integridade da informação identificada em saúde. Uma das principais motivações do CFM ao participar desse processo de certificação foi garantir o sigilo profissional, ou seja, que o acesso à informação identificada só possa ser feito por pessoas autorizadas. Aos interessados em eliminar o registro das informações em papel, é obrigatória a conformidade ao Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2), que contempla obrigatoriamente o uso de certificados digitais ICP-Brasil para os processos de assinatura e autenticação. Para atingir o NGS2 é necessário que o S-RES atenda aos requisitos já descritos para o NGS1 e apresente ainda total conformidade com os requisitos especificados para o Nível de Garantia 2.

Na versão 4.2, os Requisitos de Conformidade estão divididos conforme descrito a seguir:

- Requisitos de Estrutura, Conteúdo e Funcionalidades (ECF):
  - » Estrutura e Conteúdo (ESTR):
    - Categoria Básica (BAS);
    - Categoria Assistencial(Assist).

- » Funcionalidades (FUNC):
  - Categoria Básica (BAS);
  - Categoria Assistencial(Assist).
- Requisitos de Segurança:
  - » NGS1:
    - Acesso local;
    - Acesso Remoto.
  - » NGS2.

Conforme consta no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (2013, p. 41):

“A Certificação SBIS-CFM foi elaborada com base no estado da arte em certificação de sistemas de informação e nas mais recentes normas e recomendações sobre características e funcionalidades necessárias para constituir um S-RES”. Foram consideradas inúmeras referências nacionais e internacionais, assim como a realidade brasileira, gerando como produto um conjunto de requisitos compatível com o estágio atual do mercado brasileiro, assegurando níveis apropriados de segurança, confiabilidade e sofisticação.

Todo o processo foi amplamente debatido com a sociedade, por meio de inúmeras apresentações em congressos e seminários, além de consultas e audiências públicas realizadas especificamente para validar e aprimorar todas as etapas da certificação. Merece destaque o empenho do Grupo de Interesse em Certificação de Software e Padrões da SBIS, composto por voluntários que dedicaram inúmeras horas para contribuir com a melhoria e aperfeiçoamento da certificação como um todo.

A auditoria realizada em um S-RES será feita com base em cenários reais de utilização de sistemas de registro eletrônico em saúde, concebidos de modo a testá-los de forma rigorosa, garantindo o nível de funcionalidade e segurança demandados pela sociedade em geral.

A Certificação SBIS-CFM contribui para o aumento na adoção das Tecnologias da Informação na área da saúde, facilitando a escolha de sistemas por instituições, médicos e outros profissionais da saúde que não são especialistas em TI. Ao mesmo tempo, indica as características e funcionalidades necessárias para a construção de sistemas úteis e confiáveis, ajudando os desenvolvedores de S-RES a evoluírem na direção de sistemas cada vez mais efetivos, seguros e completos.”



#### LEITURA COMPLEMENTAR OBRIGATÓRIA

Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES) Versão 4.2.