



PADRÕES DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE E DE INTEROPERABILIDADE ENTRE OS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

Revisão e atualização da Nota Técnica 47,
de 13 de dezembro de 2010

PADRÕES DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE E DE INTEROPERABILIDADE ENTRE OS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

1. Introdução

A proposta da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS) elaborada pelo Ministério da Saúde em 2004 (BRASIL, 2004) – com ampla participação de técnicos das SES e SMS, conselheiros e outros agentes interessados do setor – configura-se como uma base crítica para a gestão da informação em saúde. O propósito explicitado dessa política é o de

“...promover o uso inovador, criativo e transformador da tecnologia da informação, para melhorar os processos de trabalho em saúde, resultando em um Sistema Nacional de Informação em Saúde articulado, que produza informações para os cidadãos, a gestão, a prática profissional, a geração de conhecimento e o controle social, garantindo ganhos de eficiência e qualidade mensuráveis através da ampliação de acesso, equidade, integralidade e humanização dos serviços e, assim, contribuindo para a melhoria da situação de saúde da população.”

Embora a PNIIS não tenha sido ainda formalmente aprovada e formalizada, seu texto já vem sendo utilizado por técnicos de SES e SMS, em busca de orientações para sua prática.

Um importante aspecto abordado na PNIIS é o que se refere à “compatibilização, interface e modernização dos sistemas de informação do SUS e o aperfeiçoamento da integração e articulação com os sistemas e bases de dados de interesse para a saúde” (BRASIL, 2004).

Mais recentemente a questão da interoperabilidade das informações não só entre os diversos sistemas de informação de base nacional, mas também entre os diversos serviços de saúde, considerando inclusive que alguns estados e municípios já estão implantando sistemas próprios de Registro Eletrônico em Saúde, vem sendo objeto de intenso debate.

2. Registro eletrônico em saúde

Segundo Médici (2010), a existência de bons sistemas de registros e organização de informações seria a maneira mais natural para reduzir a fragmentação das informações em saúde, o que era “praticamente impossível antes do surgimento de registros eletrônicos em saúde.” Segundo o autor, no final dos anos sessenta começaram a surgir as primeiras formas de informatização dos serviços de saúde, mas estas eram ainda rudimentares, apresentando dificuldades por se limitar a “organizar e cruzar informações existentes sem o devido foco nos pacientes ou usuários”. Médici considera que a partir dos anos oitenta essa realidade começa a mudar, “com o surgimento de novas tecnologias gerenciais em saúde como os grupos relacionados de diagnóstico (DRGs), a digitalização de fichas clínicas e o cruzamento destas informações com dados cadastrais de usuários dos sistemas de saúde.”

Segundo as normas da ABNT ISO/TR 20514 e ISO/TS18308 (SBIS-CFM 2009), define-se Registro Eletrônico em Saúde (RES) como “um repositório de informação a respeito da saúde de indivíduos, numa forma processável eletronicamente”, sendo os Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde “sistemas para registro, recuperação e manipulação das informações de um Registro Eletrônico em Saúde”.

Para o funcionamento de um sistema de RES, são necessários alguns componentes:

- Identificação eficiente dos indivíduos
- Terminologias adequadas para o registro dos dados
- Modelos de referência de informação clínica
- Mecanismos de segurança da informação

3. O “Projeto de Revitalização do Cartão SUS”

Em agosto de 2010 foi retomada a discussão do Cartão Nacional de Saúde a partir da apresentação pelo Ministério da Saúde de proposta para a revitalização do Cartão SUS (maiores detalhes na Nota Técnica 32, de setembro de 2010), tendo

como principal produto proposto o “Portal do Cidadão”, a partir do qual os cidadãos poderiam ter acesso às suas informações de saúde pela internet e como metas principais:

- Identificar o cidadão usuário do SUS, dos profissionais de saúde que realizam o atendimento e dos estabelecimentos de saúde onde estes são realizados;
- Melhorar os processos de trabalho em saúde;
- Alimentar a cadeia de informações do SUS e eliminar os demais instrumentos paralelos de coletas de dados
- Desenvolver as bases para a construção do Registro Eletrônico em Saúde (RES).

Diante esta proposta apresentou-se como desafio principal a integração e interoperabilidade entre os sistemas de informação do SUS, através do desenvolvimento de uma plataforma de arquitetura orientada serviços - SOA para o SUS, promovendo a integração de informações e a interoperabilidade dos sistemas e serviços por meio da tecnologia de barramento.

4. Integração e interoperabilidade dos sistemas de informação em saúde - SIS

A interoperabilidade pode ser compreendida em duas dimensões: do ponto de vista da informação ou pela maneira como os sistemas e *softwares* se comunicam entre si (BRASIL, 2010).

Do ponto de vista da informação, podemos entender a interoperabilidade como:

- Intercâmbio de informações (troca de informações de um sistema para outro): pode ser feita usando arquivos em formatos como PDF (*portable document format*) e imagens, que podem ser legíveis por pessoas que acessem a informação.
- Agregação de informações: para a qual seria necessário agregar sem intervenção humana informações de um ou mais pacientes, provenientes de múltiplas fontes, em uma única estrutura, permitindo trabalhar estas informações em conjunto. Neste caso, isso não é possível através da simples trocas de documentos na forma de imagem ou PDF. “*Só podemos*

falar do compartilhamento de um RES (Registro Eletrônico em Saúde) se ele tiver a capacidade de trocar e de agregar informações” (BRASIL, 2010).

- Informações computáveis: quando tanto humanos como computadores podem entender a informação e fazer uso dela. “*As informações computáveis podem ser consultadas, permitindo que aplicações chaves, como checagem de medicações, agendamento, suporte à decisão e BI (business intelligence) funcionem sem a necessidade de intervenção humana*” (ibidem).

Para atingir este fim é fundamental a definição de padrões, tanto de estrutura da informação (para permitir a troca de dados como textos, datas e quantidades) por meio de um modelo de informações, como de semântica (como a maior parte das informações disponíveis na Internet, está disposta em linguagem natural, sendo compreensíveis apenas por humanos, é necessária uma padronização das informações para seu processamento, através de padrões tecnológicos que permitem essa interação e compartilhamento dos dados de uma maneira geral).

A segunda dimensão da interoperabilidade, relacionada à maneira como os sistemas e *softwares* se comunicam, compreende 3 aspectos:

- Integração de sistemas e aplicações: para que os sistemas possam se comunicar é necessário saber “*quais informações estão disponíveis nos outros sistemas*” e também “*como falar com esses sistemas*”. A interface entre sistemas é definida em termos de “*interface de serviços*” e “*interfaces de aplicações programáveis*”. A maneira mais utilizada atualmente para especificar interfaces de serviços é a “Arquitetura Orientada a Serviços – SOA” .
- Definição das fronteiras dos sistemas: qual é o escopo de cada sistema ou componentes.
- Definição da interface de cada sistema.

Segundo a “Wikipedia”, a SOA é um estilo de arquitetura de software cujo princípio fundamental prega que as funcionalidades implementadas pelas aplicações devem ser disponibilizadas na forma de serviços. Frequentemente estes serviços são conectados através de um “barramento de serviços” (*enterprise service bus*, em

inglês) que disponibiliza interfaces, ou contratos, acessíveis através de *web services* ou outra forma de comunicação entre as aplicações.

Podemos definir padrões de interoperabilidade como o conjunto mínimo de premissas, políticas e especificações técnicas que normatizam e regulamentam o intercâmbio de informações entre os sistemas de saúde Municipais, Estaduais e Federais, estabelecendo condições de interação com os demais poderes e esferas do governo e com a sociedade em geral.

5. A discussão tripartite para a definição de padrões para a interoperabilidade dos SIS.

Para que as informações transitem entre os sistemas, é essencial que os componentes deste processo sejam padronizados. Por este motivo a Comissão Intergestores Tripartite de 10 de agosto de 2010 atribuiu ao Grupo de Trabalho de Informação e Informática – GTIIS – da Câmara Técnica da CIT a tarefa de elaborar minuta de portaria definindo padrões de comunicação e interoperabilidade com vistas à implantação da proposta de utilização da Arquitetura Orientada a Serviços (SOA) e integração de informações por meio de barramento.

Resolveu-se neste primeiro momento por definir regras e normas gerais para o uso de padrões de interoperabilidade, sendo proposta uma primeira minuta, pactuada na CIT de 12 de setembro de 2010, que estabelecia um prazo de 90 (noventa) dias para o GTIIS apresentar à Comissão Intergestores Tripartite, para pactuação, documento com as estratégias de implementação dos padrões de interoperabilidade.

Com o avanço das discussões, foi proposto pelos representantes do Ministério da Saúde no GTIIS que se aguardasse a definição de um catálogo com os padrões de serviços e de dados, bem como detalhar melhor a operacionalização e financiamento deste processo, com vistas à publicação de uma única portaria, o que foi acatado pelos representantes do CONASS e Conasems.

Em dezembro de 2010 foi aprovada na Comissão Intergestores Tripartite uma 2ª minuta de portaria, após processo de discussão bastante intenso no GT de Informação e Informática da Câmara Técnica da CIT, para o qual foi primordial

suporte técnico de representantes das SES na Câmara Técnica de Informação e Informática do CONASS – CTIIS.

Esta primeira versão incorporou também contribuições de Reunião da CTIIS realizada nos dias 09 e 10 de dezembro de 2010, que contou com a participação e apoio técnico da coordenadora da Comissão de Estudo Especial de Informática em Saúde da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT (CEE78), sendo consenso técnico nesta reunião que a proposta era um avanço e atendia a uma antiga reivindicação desta Câmara Técnica.

Esta minuta acabou por não ser publicada, considerando o final da gestão federal, optando-se por aguardar a avaliação do novo governo eleito.

No início de 2011 acordou-se que seria mais adequado submeter a minuta de portaria e o catálogo de padrões a um processo de consulta pública, que alterou vários artigos da minuta por questões conceituais, sem porém alterar de forma significativa o seu conteúdo, sendo também pequenas as alterações no catálogo de padrões.

6. A proposta de regulamentação dos padrões de interoperabilidade para os SIS

Propõe-se regulamentar (conforme minuta de portaria constante no anexo 1 desta nota técnica), o uso de padrões de informação em saúde e de interoperabilidade entre os sistemas de informação do SUS, nos níveis Municipal, Distrital, Estadual e Federal, e para os sistemas privados e de saúde suplementar., com vistas a:

- Definir a representação de conceitos a partir da utilização de ontologias, terminologias e classificações em saúde comuns, e modelos padronizados de representação da informação em saúde, criar e padronizar formatos e esquemas de codificação de dados, de forma a tornar célere o acesso a informações relevantes, fidedignas e oportunas sobre o usuário dos serviços de saúde;

- promover a utilização de uma arquitetura da informação em saúde que contemple a representação de conceitos, conforme mencionado no item anterior, para permitir o compartilhamento de informações em saúde e a cooperação de todos os profissionais, estabelecimentos de saúde e demais envolvidos na atenção à saúde prestada ao usuário do SUS, em meio seguro e com respeito ao direito de privacidade;
- contribuir para melhorar a qualidade e eficiência do Sistema Único de Saúde e da saúde da população em geral;
- fundamentar a definição de uma arquitetura de informação nacional, independente de plataforma tecnológica de software ou hardware, para orientar o desenvolvimento de sistemas de informação em saúde;
- permitir interoperabilidade funcional, sintática e semântica entre os diversos sistemas de informações em saúde, existentes e futuros;
- estruturar as informações referentes a identificação do usuário do SUS, o profissional e o estabelecimento de saúde responsáveis pela realização do atendimento;
- estruturar as informações referentes aos atendimentos prestados aos usuários do SUS visando a implementação de um Registro Eletrônico de Saúde (RES) nacional e longitudinal; e
- definir o conjunto de mensagens e serviços a serem utilizados na comunicação entre os sistemas de informação em saúde;

6.1 Operacionalização do uso dos padrões:

Os padrões de interoperabilidade de informações de sistemas de saúde constarão de Catálogo de Padrões de Interoperabilidade de Sistemas de Informação em Saúde (CPIISS), a ser publicado pelo DATASUS/MS, com especificações e padrões em uso, aprovados pelo CIINFO/MS e pactuados na CIT, sendo proposta nesta minuta a sua primeira versão.

Deverá ser atualizado regularmente, de acordo com o processo de trabalho do CIINFO/MS e todas as alterações serão enumeradas em versões acordadas após negociações em tripartite.

Serão adotados, preferencialmente, padrões abertos, sem custo de royalties. Quando não houver possibilidade técnica ou disponibilidade no mercado para adoção de padrões abertos o CPIISS adotará os padrões apropriados às finalidades

previstas, levando em consideração os benefícios a seus usuários.

O planejamento e acompanhamento da adoção, dos padrões serão coordenados pelo Grupo Técnico de Gestão da Câmara Técnica da CIT que deverá definir os sistemas a serem padronizados, priorizando inicialmente os sistemas de base nacional vinculados à atenção primária à saúde e estabelecer mensagens a serem trocadas com definição de sintaxe e semântica.

O GT de Gestão poderá solicitar, quando necessário, o apoio de organizações nacionais e internacionais desenvolvedoras de padrões ou de notória especialização na área.

Será estabelecida uma arquitetura de conceitos em saúde , que identificará os detalhes e os principais atributos dos serviços, seus componentes, atividades e políticas necessárias. Esta arquitetura em saúde será a fundação para a definição do conjunto de especificações técnicas e padrões a serem utilizados na troca de informação sobre eventos de saúde dos usuários do SUS pelos sistemas de saúde locais, regionais e nacionais, públicos e privados.

Os entes federativos que decidirem não utilizar os padrões de interoperabilidade de que trata esta Portaria deverão realizá-la por meio de mensagens formatadas em padrão eXtensible Markup Language; (XML), que deverão atender aos XML schemas definidos pelo Ministério da Saúde e, respectivas definições dos respectivos serviços WEB Web Service Definition Language (WSDL), quando for o caso.

Para implementar a utilização dos padrões de interoperabilidade, cabe ao Ministério da Saúde:

- Prover capacitação, qualificação e educação permanente dos profissionais envolvidos no uso e na implementação dos padrões de interoperabilidade;
- garantir aos entes federados a disponibilização de todos os dados transmitidos, consolidados ou em sua composição plena;
- prover plataforma de interoperabilidade para troca de informações entre os sistemas do SUS.

7. Financiamento:

O Ministério da Saúde se responsabilizará pelos recursos financeiros

necessários para as seguintes atividades:

- Utilização dos padrões de interoperabilidade e informação em saúde estabelecidos nos termos desta Portaria, seja para subscrição, associação ou licenciamento, sendo a liberação de uso estendida a Estados, Distrito Federal e Municípios;
- tradução de termos, nomenclaturas e vocabulários, bem como para a inserção de novos que sejam imprescindíveis para atender as exigências do SUS, estendida sua utilização a Estados, Distrito Federal e Municípios;
- manutenção do arcabouço dos padrões de interoperabilidade e informação em saúde estabelecidos nos termos desta Portaria.

Os custos relacionados a adequação de sistemas de informação para uso das tecnologias de padrões para interoperabilidade serão de responsabilidade dos proprietários dos respectivos sistemas.

- Os Estados e Municípios arcarão com as despesas para adequação de seus sistemas próprios;
- o Ministério da Saúde arcará com as despesas para adequação de seus sistemas de informação.

8. O Catálogo de padrões de interoperabilidade para os SIS

8.1 Catálogo de serviços

- Para a interoperabilidade entre os sistemas dos SUS será utilizado a tecnologia Web Service, no padrão SOAP 1.1 (Simple Object Access Protocol) ou superior.
- Para a garantia de segurança e integridade de informações será adotado o padrão WS-Security para criptografia e assinatura digital das informações.
- Os Web Services são identificados por um URI (Uniform Resource Identifier), descritos e definidos usando WSDL (Web Service Description Language).

8.2 Catálogo de Padrões de Informação

Os padrões são definidos em nível lógico (negócios) e não físico de arquivamento de banco de dados. Estes padrões não documentam propriedades de exibição. Os sistemas legados podem ter suas respostas, para integração e interoperação, encapsuladas em padrões XML aderentes aos padrões do Catálogo, de forma que, mesmo sem obedecer internamente ao padrão catalogado, possam comunicar-se fazendo uso dele através de XML Schemas;

- Para o Registro Eletrônico em Saúde (RES) será utilizado o modelo OpenEHR, disponível em <http://www.openehr.org/home.html>.
- Para estabelecer a interoperabilidade entre sistemas com vista a integração dos resultados e solicitações de exames será utilizado o padrão HL7 – Health Level 7.
- Para codificação de termos clínicos visando suportar a interoperabilidade semântica entre os sistemas será utilizada a terminologia SNOMED-CT <http://www.ihtsdo.org/snomed-ct/>.
- Para a interoperabilidade com sistemas de saúde suplementar serão utilizados os padrões TISS – Troca de Informações em Saúde Suplementar.
- Para a definição da arquitetura do documento clínico será utilizado o padrão HL7 CDA.
- Para a representação da informação relativa a exames de imagem será utilizado o padrão DICOM.
- Para a codificação de exames laboratoriais será utilizado o padrão LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes).
- Para a codificação de dados de identificação das etiquetas de produtos relativos ao sangue humano, de células, tecidos e produtos de órgãos será a norma ISBT 128.
- Para a interoperabilidade de modelos de conhecimento, incluindo arquétipos, templates e metodologia de gestão será utilizado o padrão ISO 13606-2.
- Para o cruzamento de identificadores de pacientes de diferentes sistemas de informação, será utilizado a especificação de integração Patient Identifier Cross-Referencing (IHE-PIX).

- Outras classificações que serão utilizadas para suporte à interoperabilidade dos sistemas de saúde: CID, CIAP-2 (Atenção primária de saúde), TUSS e CBHPM (Classificação brasileira hierarquizada de procedimentos médicos) e tabela de procedimentos do SUS.

9. Considerações Finais

O processo de consulta pública realizado no primeiro semestre de 2011, ampliou a discussão da proposta de padrões de informação em saúde e de interoperabilidade entre os sistemas de informação, aprimorando o conteúdo da versão anterior aprovada pela CIT, estando do ponto de vista técnico apta para nova apreciação na CIT.

É necessário destacar ainda que esta portaria desencadeia um processo árduo, que só será concluído a médio e longo prazos, através da adequação dos diversos sistemas de informação em saúde aos padrões aqui adotados. É importante também lembrar que o Catálogo aqui proposto deverá sofrer um processo de adequação e revisão contínuo, considerando a necessidade de inserção de novos padrões para áreas ou serviços que ainda não foram aqui contemplados e a atualização perante os avanços tecnológicos.

10. Referências Bibliográficas:

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Informática do SUS – Datasus. Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (Versão 2.0). Disponível na World Wide Web em < http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/APRESENTACAO/PoliticaInformacaoSaude29_03_2004.pdf > . Acesso em 13/12/2010.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Informática do SUS – Datasus. Troca de informações em saúde baseada num

framework integrado de conhecimento e comunicação. Agosto de 2010 (mimeo).

3. CFM - Conselho Federal de Medicina e SBIS - Sociedade Brasileira de Informática em Saúde. Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde. Versão 3.3. 2009. Disponível na World Wide Web em < http://www.sbis.org.br/certificacao/Manual_Certificacao_SBIS-CFM_2009_v3-3.pdf > Acesso em 26 de agosto de 2010.
4. Médici A. Registros Eletrônicos de Saúde: Uma Ferramenta a Favor da Universalização e da Transparência. Monitor de Saúde [online]. mai 2010. Disponível na World Wide Web em < <http://monitordesau.de.blogspot.com/2010/05/registros-eletronicos-de-saude-uma.html> > . Acesso em 25 de outubro de 2010.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Intergestores Tripartite. Resumo executivo da reunião extraordinária de 10 de agosto de 2010. Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resumo_190810.pdf > Acesso em 26 de agosto de 2010.
6. CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Nota Técnica 32. Projeto de Revitalização do Cartão Nacional de Saúde. Agosto de 2010 (mimeo).

ANEXO: MINUTA DA PORTARIA



MINISTÉRIO DA SAÚDE

PORTARIA Nº , DE AGOSTO DE 2011

Regulamenta o uso de padrões de interoperabilidade e informação em saúde para sistemas de informação em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, nos níveis Municipal, Distrital, Estadual e Federal, e para os sistemas privados e do setor de saúde suplementar.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

Considerando a Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991, que dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados;

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando a Portaria nº 399/GM/MS, de 22 de fevereiro de 2006, que divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as diretrizes operacionais do referido Pacto;

Considerando a Portaria nº 2.466/GM/MS, de 14 de outubro de 2009, que institui o Comitê de Informação e Informática em Saúde (CIINFO/MS), no âmbito do Ministério da Saúde e demais órgãos diretamente a ele vinculados, cuja atribuição é emitir deliberações, normas e padrões técnicos de interoperabilidade e

intercâmbio de informações em conformidade com a política de informação e informática em saúde;

Considerando a necessidade de adotar medidas no campo da saúde que objetivem a melhoria e a modernização do seu sistema de gerenciamento de informações e dos preceitos da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS), em conformidade com o art. 47 da Lei nº 8.080, de 1990, e deliberações das 11ª, 12ª e 13ª Conferências Nacionais de Saúde;

Considerando a racionalização e a interoperabilidade tecnológica dos serviços nos diferentes níveis da Federação para permitir o intercâmbio das informações e a agilização dos procedimentos;

Considerando que um efetivo e eficiente sistema de registro das ações e eventos de saúde contribui para o gerenciamento do Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo ao cidadão o registro dos dados relativos à atenção à saúde, que lhe é garantida, num sistema informatizado;

Considerando a necessidade de inovação e fortalecimento do sistema de informação e informática em saúde e do processo de consolidação da implantação do Cartão Nacional de Saúde (CNS);

Considerando que um efetivo e eficiente sistema de registro de atendimento em saúde contribui para a organização de uma rede de serviços regionalizada e hierarquizada para a gestão do SUS; e

Considerando a necessidade de garantir ao cidadão o registro dos dados relativos à atenção à saúde; resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Portaria regulamenta o uso de padrões de informação em saúde e de interoperabilidade entre os sistemas de informação do SUS, nos níveis Municipal, Distrital, Estadual e Federal, e para os sistemas privados e de saúde suplementar.

Art. 2º Os padrões de interoperabilidade e de informação em saúde são o conjunto mínimo de premissas, políticas e especificações técnicas que disciplinam o intercâmbio de informações entre os sistemas de saúde Municipais, Distrital,

Estaduais e Federal, estabelecendo condições de interação com os entes federativos e a sociedade.

Art. 3º A definição dos padrões de informação em saúde e de interoperabilidade de informática em saúde tem como objetivos:

I - Definir a representação de conceitos a partir da utilização de ontologias, terminologias e classificações em saúde comuns, e modelos padronizados de representação da informação em saúde, criar e padronizar formatos e esquemas de codificação de dados, de forma a tornar célere o acesso a informações relevantes, fidedignas e oportunas sobre o usuário dos serviços de saúde;

II - Promover a utilização de uma arquitetura da informação em saúde que contemple a representação de conceitos, conforme mencionado no inciso I, para permitir o compartilhamento de informações em saúde e a cooperação de todos os profissionais, estabelecimentos de saúde e demais envolvidos na atenção à saúde prestada ao usuário do SUS, em meio seguro e com respeito ao direito de privacidade;

III - contribuir para melhorar a qualidade e eficiência do Sistema Único de Saúde e da saúde da população em geral;

IV - fundamentar a definição de uma arquitetura de informação nacional, independente de plataforma tecnológica de software ou hardware, para orientar o desenvolvimento de sistemas de informação em saúde;

V - permitir interoperabilidade funcional, sintática e semântica entre os diversos sistemas de informações em saúde, existentes e futuros;

VI - estruturar as informações referentes a identificação do usuário do SUS, o profissional e o estabelecimento de saúde responsáveis pela realização do atendimento;

VII - estruturar as informações referentes aos atendimentos prestados aos usuários do SUS visando a implementação de um Registro Eletrônico de Saúde (RES) nacional e longitudinal; e

VIII - definir o conjunto de mensagens e serviços a serem utilizados na comunicação entre os sistemas de informação em saúde;

CAPÍTULO II

DA DEFINIÇÃO E ADOÇÃO DOS PADRÕES DE INTEROPERABILIDADE DE INFORMAÇÕES DE SAÚDE

Art. 4º Será estabelecida uma arquitetura de conceitos em saúde, que identificará os detalhes e os principais atributos dos serviços, seus componentes, atividades e políticas necessárias. Esta arquitetura em saúde será a fundação para a definição do conjunto de especificações técnicas e padrões a serem utilizados na troca de informação sobre eventos de saúde dos usuários do SUS pelos sistemas de saúde locais, regionais e nacionais, públicos e privados.

Art 5º Os entes federativos que decidirem não utilizar os padrões de interoperabilidade de que trata esta Portaria deverão utilizar mensagens formatadas em padrão eXtensible Markup Language (XML) para troca de informações, de forma a atender aos XML schemas definidos pelo Ministério da Saúde e, respectivas definições dos respectivos serviços -Web Service Definition Language (WSDL), quando for o caso.

Parágrafo Único: Cabe ao Ministério da Saúde, por meio do DATASUS, definir o padrão de importação e exportação baseado na tecnologia de serviços Web, com publicação dos schemas e respectivas WSDL.

Art. 6º Os padrões de interoperabilidade constarão do Catálogo de Padrões de Interoperabilidade de Informações de Sistemas de Saúde (CPIISS), publicado pelo Departamento de Informática do SUS (DATASUS/SGEP/MS), disponível para a sociedade em geral, sendo a primeira versão publicada em anexo a esta Portaria,

§ 1º O CPIISS é constituído de especificações e padrões em uso, aprovados pelo CIINFO/MS e pactuados na CIT.

§ 2º O CPIISS conterá links para as organizações que produziram os padrões adotados, incluindo os padrões de jure e os de fato.

§ 3º O CPIISS será atualizado regularmente, de acordo com o processo de trabalho do CIINFO/MS, e todas as alterações serão enumeradas em versões acordadas após negociações na CIT.

§ 4º Os padrões publicados no CPIISS conterão um conjunto de metadados que seguirão o formato definido pelo Padrão de Metadados do Governo Eletrônico Brasileiro – E-PMG.

Art. 7º Serão adotados padrões de interoperabilidade abertos, sem custo de royalties.

Parágrafo único. Quando não houver possibilidade técnica ou disponibilidade no mercado para adoção de padrões abertos, o CPIISS adotará os padrões apropriados aos objetivos estabelecidos nesta Portaria, levando em consideração os benefícios a seus usuários.

Art. 8º O processo de definição e adoção de padrões de interoperabilidade deve estar alinhado com o Guia de Boas Práticas e Regulamentação Técnica, definido pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO) e elaborado pelo Comitê Brasileiro de Regulamentação (CBR).

CAPÍTULO III

DA OPERACIONALIZAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DOS PADRÕES DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE E DE INTEROPERABILIDADE

Art. 9º A implementação dos usos dos padrões de informação em saúde e de interoperabilidade será coordenada pelo Grupo Técnico de Gestão da CIT, que deverá:

- I - definir os sistemas a serem padronizados, com prioridade para os sistemas de base nacional vinculados à atenção primária à saúde; e
- II - mapear mensagens a serem trocadas indicando o conjunto de ontologias, terminologias e classificações em saúde aplicáveis.

Art. 10º Para implementar a utilização dos padrões de interoperabilidade, cabe ao Ministério da Saúde:

- I - prover capacitação, qualificação e educação permanente dos profissionais envolvidos no uso e na implementação dos padrões de interoperabilidade;
- II - garantir aos entes federados a disponibilização de todos os dados transmitidos, consolidados ou em sua composição plena; e

III - prover plataforma de interoperabilidade para troca de informações entre os sistemas do SUS.

CAPÍTULO IV DO FINANCIAMENTO

Art. 11. O Ministério da Saúde se responsabilizará pelos recursos financeiros necessários para as seguintes atividades:

I - utilização dos padrões de interoperabilidade e informação em saúde estabelecidos nos termos desta Portaria, seja para subscrição, associação ou licenciamento, sendo a liberação de uso estendida a Estados, Distrito Federal e Municípios;

II - tradução de termos, nomenclaturas e vocabulários, bem como para a inserção de novos que sejam imprescindíveis para atender as exigências do SUS, estendida sua utilização a Estados, Distrito Federal e Municípios; e

III - manutenção do arcabouço dos padrões de interoperabilidade e informação em saúde estabelecidos nos termos desta Portaria.

Art. 12. Os custos relacionados à adequação de sistemas de informação para uso dos padrões de interoperabilidade e informação em saúde serão de responsabilidade dos proprietários dos respectivos sistemas.

§ 1º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios arcarão com todas as despesas para adequação de seus sistemas próprios.

§ 2º O Ministério da Saúde arcará com as despesas para adequação de seus sistemas de informação.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA